

Aus der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. Christian Hagl

# **Auswirkungen eines herzchirurgischen Eingriffs auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im zeitlichen Verlauf**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

**Daniela Anna Meusel**

aus

**München**

2021

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Gerd Juchem

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Daniela Hauer

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Dominik Joskowiak

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 06.10.2021

*Für meine Familie*

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>6</b>
<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>7</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>8</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>9</b>
1.1 Hintergrund .....	9
1.2 Allgemeine Definition des Begriffs „Lebensqualität“ .....	9
1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	10
1.4 Messung von Lebensqualität .....	11
1.5 Zielsetzung der Arbeit .....	12
1.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Herzchirurgie .....	12
1.7 Spezielle Fragestellung .....	13
1.8 Herzchirurgischer Hintergrund .....	13
1.9 Hypothesen.....	14
<b>2 Material und Methoden.....</b>	<b>16</b>
2.1 Studienbeschreibung.....	16
2.2 Patientenkollektiv .....	17
2.3 Messinstrument und Datenerhebung.....	18
2.4 Statistische Methoden.....	22
<b>3 Ergebnisse.....</b>	<b>29</b>
3.1 Daten.....	29
3.1.1 Patientenstichprobe .....	29
3.1.2 Präoperative Charakteristika .....	32
3.1.3 OP-Daten .....	40
3.1.4 Postoperativer Verlauf .....	43
3.2 Veränderung der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf (SF-36-Auswertung).....	44
3.2.1 Klinisch relevante Veränderungen der Summenskalen anhand des minimal clinically important difference (MCID).....	44
3.2.2 Veränderung der Summenskalen.....	48
3.2.3 Veränderung der 8 Dimensionen des SF-36.....	58
3.3 Einflussfaktoren für eine Veränderung der Lebensqualität .....	64
3.4 Prädiktoren für eine Verschlechterung der Lebensqualität .....	74
3.5 Zusammenfassung der Ergebnisse durch Beantwortung der Hypothesen .....	75
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>76</b>
4.1 Methodik.....	76
4.1.1 Datenerhebung.....	76
4.1.2 SF-36-Fragebogen.....	77
4.2 Ergebnisse.....	78

4.3	Limitationen der Studie .....	81
4.4	Schlussfolgerung und Ausblick .....	82
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>83</b>
	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>85</b>
	<b>Anhang.....</b>	<b>89</b>
A.	SF-36-Fragebogen.....	89
B.	MCID-Werte.....	90
	MCID für beide Geschlechter zusammen .....	90
	MCID zusätzlich nach Geschlecht aufgeteilt .....	90
C.	Lineare Effekte .....	92
D.	Medianwerte KSK und PSK und Mittelwerte der 8 Subskalen inklusive missing-data-Patienten und verstorbene Patienten .....	96
	<b>Danksagung.....</b>	<b>97</b>
	<b>Affidavit .....</b>	<b>98</b>
	<b>Publikationsliste .....</b>	<b>99</b>

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
A.	Arteria
ACB	Aortokoronarer Bypass
AKE	Aortenklappenersatz
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
CABG	coronary artery bypass grafting
COPD	chronic obstructive pulmonary disease (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)
CPB	Kardiopulmonaler Bypass
ECLS	Extrakorporales Life Support System
EKZ	Extrakorporale Zirkulation
engl.	englisch
et al.	et alii
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
HLM	Herz-Lungen-Maschine
HRQOL	health-related quality of life
KSK	Körperliche Summenskala
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MCID	minimal clinically important difference
MCS	Mental Component Summary Score
MOS	Medical Outcome Study
NHP	Nottingham Health Profile
NYHA	New York Heart Association Functional Classification
OP	Operation
OPCAB	Off-Pump-Coronary-Artery-Bypass
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCS	Physical Component Summary Score
präOP	präoperativ
PSK	Psychische Summenskala
SF-36	Short Form Health Survey Questionnaire
sog.	sogenannt
u.a.	unter anderem
V.	Vena
v.a.	vor allem
vs.	versus
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flow-Chart Gesamtkollektiv .....	18
Abbildung 2: Geschlechterverteilung .....	29
Abbildung 3: Altersverteilung .....	30
Abbildung 4: Verteilung KSK präoperativ .....	31
Abbildung 5: Verteilung PSK präoperativ .....	32
Abbildung 6: Verteilung BMI .....	34
Abbildung 7: Verteilung NYHA-Stadien .....	35
Abbildung 8: Verteilung Linksventrikuläre Ejektionsfraktion .....	36
Abbildung 9: Vorkommen Arterielle Hypertonie .....	37
Abbildung 10: Vorkommen Diabetes mellitus .....	37
Abbildung 11: Vorkommen COPD .....	38
Abbildung 12: Vorkommen Pulmonale Hypertonie .....	39
Abbildung 13: Verteilung logistischer EuroScore .....	40
Abbildung 14: Art des Eingriffs .....	42
Abbildung 15: Bypasszeit in Minuten .....	42
Abbildung 16: Auftreten postoperatives Vorhofflimmern .....	44
Abbildung 17: Klinisch relevante Veränderung KSK .....	45
Abbildung 18: Klinisch relevante Veränderung PSK .....	47
Abbildung 19: Veränderung KSK präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	49
Abbildung 20: Veränderung PSK präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	51
Abbildung 21: Veränderung KSK Frauen präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	53
Abbildung 22: Veränderung KSK Männer präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	54
Abbildung 23: Veränderung PSK Frauen präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	56
Abbildung 24: Veränderung PSK Männer präoperativ - 3 Monate - 12 Monate .....	57
Abbildung 25: Radarchart Baseline – Normpopulation .....	60
Abbildung 26: Radarchart 3 Monate – Normpopulation .....	61
Abbildung 27: Radarchart 12 Monate – Normpopulation .....	62
Abbildung 28: Radarchart 3 Zeitpunkte – Normpopulation .....	64
Abbildung 29: Graphische Darstellung der glatten Effekte für KSK nach 3 Monaten .....	67
Abbildung 30: Graphische Darstellung der glatten Effekte für KSK nach 12 Monaten .....	69
Abbildung 31: Graphische Darstellung der glatten Effekte für PSK nach 3 Monaten .....	71
Abbildung 32: Graphische Darstellung der glatten Effekte für PSK nach 12 Monaten .....	73

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1: Beschreibung der einzelnen Dimensionen nach SF-36-Handbuch (36)</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 2: Verteilung Patienten und Normpopulation</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 3: Modell KSK nach 3 Monaten</b>	<b>27</b>
<b>Tabelle 4: Medianwerte KSK und PSK (n=166 Patienten)</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 5: Präoperative klinische Daten der Studienpopulation</b>	<b>32</b>
<b>Tabelle 6: Eingriffe</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle 7: Postoperativer Verlauf</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle 8: Mittelwerte der 8 Subskalen</b>	<b>58</b>
<b>Tabelle 9: p-Werte der 8 Subskalen</b>	<b>59</b>
<b>Tabelle 10: Modelle mit Effekten (Zusammenfassung)</b>	<b>65</b>



# **1 Einleitung**

## **1.1 Hintergrund**

Erst im Jahr 1948 definierte die WHO „Gesundheit“ als einen „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens [...]“. Zuvor war Gesundheit lediglich „das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen“ (1).

Subjektive Gesundheit betrifft die körperliche und geistige Verfassung und muss klar von der objektiven Gesundheit abgegrenzt werden. Diese wird anhand medizinisch-technischer Daten, messbarer Funktionen und Diagnosen gemessen und beurteilt (2). So kann sich eine Person subjektiv durchaus gesund fühlen, obwohl sie objektiv Krankheitssymptome aufweist und andersherum.

„Gesundheit“ ist nicht identisch mit „Lebensqualität“, jedoch sind die beiden Begriffe nicht voneinander zu trennen, da Gesundheit einen sehr wichtigen Teil von Lebensqualität darstellt. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass ein schlechter Gesundheitszustand die Lebensqualität maßgeblich beeinträchtigt (3).

Seit den ersten Veröffentlichungen in den 1980er Jahren zum Thema „Lebensqualität“ hat diese Thematik immer mehr an Bedeutung gewonnen (4). Zunehmend wurde und wird seither in der Medizin die Lebensqualität von Patienten im Rahmen von klinischen Studien und wissenschaftlichen Arbeiten untersucht, um den subjektiv empfundenen Gesundheitszustand zu erheben und in die medizinische Versorgung einfließen zu lassen. Das Ziel ist letztlich eine Verbesserung der Lebensqualität des Patienten zu erreichen, was den Therapieerfolg entscheidend beeinflusst. Dieser wird damit nicht mehr nur anhand von Bewertungskriterien wie Mortalität und Morbidität beurteilt, sondern ebenso anhand der Auswirkungen auf biopsychosoziale Dimensionen der Patienten (5).

## **1.2 Allgemeine Definition des Begriffs „Lebensqualität“**

Zunächst ist es angezeigt, den Begriff „Lebensqualität“ allgemein zu definieren. Da es derzeit noch keine allgemein gültige und anerkannte Definition des Begriffes gibt, ist es sinnvoll, verschiedene Definitionsansätze zu betrachten.

Der Duden definiert den Begriff „Lebensqualität“ als die „durch bestimmte Annehmlichkeiten [...] charakterisierte Qualität des Lebens, die zu individuellem Wohlbefinden führt“ (6).

Im Jahr 1993 definierte die WHO „Lebensqualität“ als „[...] die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“ (7).

Dr. Barbara Weigl, von 2012 bis 2014 wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Evangelischen Hochschule Berlin (EHB), definierte den Begriff in ihrem Vortrag „Gesundheit und Lebensqualität“ vom 17.04.2013 folgendermaßen: „Lebensqualität ist ein philosophischer (Glücksforschung), ein politischer, ein ökonomischer, ein sozialwissenschaftlicher und ein medizinischer Begriff“ (2).

Insgesamt deckt Lebensqualität also einen großen Bereich rund um das allgemeine Wohlbefinden ab (8, 9). Eine Erfassung der Lebensqualität kann durch objektive sowie subjektive Faktoren erfolgen. Objektive Faktoren können beispielsweise das Einkommen, der sozioökonomische Status, Bildung, Gesundheit, Wohnort, Arbeit, Freizeit und Soziales sein. Subjektive Faktoren sind die vom einzelnen Individuum wahrgenommenen oder erlebten Faktoren. Subjektive Lebensqualität setzt sich zusammen aus dem kognitiven sowie emotionalen Wohlbefinden und kann somit eher mit „Lebenszufriedenheit“ gleichgesetzt werden (2). Bei der Messung der Lebensqualität muss berücksichtigt werden, dass den einzelnen Faktoren durch die einzelnen Individuen unterschiedliche Bedeutung und Gewichtung zugeschrieben wird.

### **1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Häufig werden wissenschaftliche Studien zur Lebensqualität von Personen mit verschiedensten gesundheitlichen Einschränkungen und Erkrankungen durchgeführt. In der Medizin etablierte sich die „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ (engl. „health-related quality of life“ (HRQOL)) zunehmend als entscheidendes Bewertungskriterium von Therapie- und Behandlungsmaßnahmen. Mit Veränderungen in der Altersstruktur der Bevölkerung und steigender Lebenserwartung wird die subjektive Wahrnehmung der eigenen Gesundheitsveränderungen und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität immer wichtiger. Aufgrund des gestiegenen Interesses der Patienten an einer guten Lebensqualität, konzentriert man sich bei der Beurteilung des Therapieerfolgs nicht mehr nur auf traditionelle Kriterien wie Morbidität und Mortalität, sondern achtet auch darauf, wie sich verschiedene Behandlungs- und Therapieansätze auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken (8, 10). Das erleichtert auch die individuelle Planung im Vorfeld und wirkt sich auf die Indikationsstellung zur jeweiligen Behandlung aus. Diese kann in vielen Bereichen strenger erfolgen, Patienten können gezielter über wahrscheinlich folgende Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufgeklärt werden. Seit den 1980er Jahren entwickelte

sich das Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und damit die evidenzbasierte Medizin immer weiter (11). Patienten werden systematisch zu ihrem subjektiv empfundenen Gesundheitszustand befragt. Die Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist sowohl für die Bewertung von Risiken als auch von Ergebnissen von großer Bedeutung (12).

„Gesundheitsbezogene Lebensqualität umfasst das körperliche, psychische und soziale Befinden und die Funktionsfähigkeit. Es ist ein mehrdimensionales Konstrukt, das auf subjektiven Einschätzungen basiert, die durch komplexe individuelle Bewertungsvorgänge zustande kommen. Die Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird zunehmend häufiger als Ziel- und Evaluationskriterium in der Medizin und in den Gesundheitswissenschaften eingesetzt. Verfahren zur Messung der Lebensqualität sind entweder generisch oder krankheitsspezifisch und sollten änderungssensitiv sein. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird zunehmend stärker herangezogen, um den subjektiven Gesundheitszustand einer Person zu erfassen. Sie sollte ergänzend zu medizinisch-technischen Daten zur Beurteilung von Behandlung und Gesundheit erhoben werden“ (13).

#### **1.4 Messung von Lebensqualität**

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist heute ein wichtiger Teil der Beurteilung medizinischer Interventionen. Allerdings ist ihre Messung äußerst schwierig, da sie ein Gebilde darstellt, das sich aus vielen verschiedenen Faktoren zusammensetzt. Sie wird subjektiv eingeschätzt und ist nicht festgelegt, sondern entsteht durch unterschiedliche individuelle Bewertungen (13). Mit der Zeit entwarf man unzählige Messinstrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (10). Derzeit gibt es insbesondere viele standardisierte Verfahren, meist in Form subjektiver Fragebögen. Mit diesen soll nicht nur der physische Zustand der Patienten erfasst werden, sondern es sollen auch psychologische sowie soziale Faktoren einbezogen werden (14). Jedoch muss immer bedacht werden, dass jede Messung der Lebensqualität lediglich den Stand zum aktuellen Zeitpunkt wiedergibt.

Es gibt sowohl allgemeine krankheitsübergreifende als auch spezifische Messmethoden für bestimmte Krankheitsbilder, sogenannte krankheitsspezifische Messverfahren (15). Allgemeine unspezifische Messmethoden können sowohl für gesunde Populationen als auch für Personen aus verschiedensten Erkrankungsgruppen verwendet werden und haben damit ein sehr breites Einsatzspektrum. Zur Erfassung der subjektiven Gesundheit bzw. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird international in epidemiologischen und klinischen Studien sehr häufig vom sogenannten SF-36 („Short Form Health Survey Questionnaire“) Gebrauch gemacht. Dieser hat sich in vielen Patientenpopulationen als reproduzierbar

erwiesen, kann als Standardinstrument krankheitsübergreifend eingesetzt werden und gilt als äußerst zuverlässiges Messinstrument, das zu einer umfassenden Gesundheitsbeurteilung herangezogen werden kann (16, 17). Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität der an der Studie teilnehmenden herzchirurgischen Patienten zu erfassen, wurde daher der SF-36-Fragebogen verwendet.

### **1.5 Zielsetzung der Arbeit**

Die Zielvorgabe der vorliegenden Arbeit war, die Auswirkungen eines elektiven herzchirurgischen Eingriffs auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im zeitlichen Verlauf von 12 Monaten zu untersuchen. Dabei wurden Einflussfaktoren ermittelt, die zu einer Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten nach 3 bzw. 12 Monaten nach der Operation führten. Sowohl die körperliche als auch die psychische Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität waren hierbei Betrachtungsgegenstand. Die verschiedenen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden in diesem Zusammenhang anhand des SF-36-Fragebogens zusätzlich mit der nicht operierten deutschen Normpopulation verglichen. Zudem sollten Prädiktoren für eine Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach der herzchirurgischen Operation identifiziert werden.

### **1.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Herzchirurgie**

Wie bereits dargelegt, reichen klinische Daten alleine heute nicht mehr aus, um den Erfolg und Nutzen medizinischer Maßnahmen beurteilen zu können. Vielmehr muss eine große Bandbreite verschiedener Dimensionen, sowohl physischer als auch psychischer Art, herangezogen werden (18). Dies gilt auch für die Beurteilung des Therapieerfolgs in der Herzchirurgie, bei der die gesundheitsbezogene Lebensqualität zunehmend zu einem entscheidenden Ergebniskriterium wird. Das Wohlbefinden und der funktionelle Status des einzelnen Patienten stehen im Vordergrund. Vorteile, Nachteile sowie spezielle Risiken der herzchirurgischen Eingriffe können genauer definiert und Behandlungsentscheidungen damit sowohl durch die verantwortlichen Ärzte als auch durch die betroffenen Patienten selbst fundiert getroffen werden (19). Lebensqualitätsstudien in der Herzchirurgie führen dazu, dass die Indikationsstellung für bestimmte Eingriffe deutlich erleichtert wird, sofern eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten durch die Verfahren in entsprechenden Studien nachgewiesen werden konnte (20). Patienten können präoperativ besser über eine Veränderung ihrer Lebensqualität, die postoperativ wahrscheinlich auf sie zukommen wird, informiert und beraten werden, sei es im positiven oder negativen Sinne (21). Nachgewiesenermaßen können Erwartungen der Patienten deren Gesundheitszustand

beeinflussen. Ob Patienten von einer herzchirurgischen Operation profitieren, hängt neben medizinischen Faktoren auch stark von der präoperativen Sichtweise der Patienten auf ihre Krankheit ab. Diese spielt demzufolge auch eine wichtige Rolle in der Erholungsphase der Patienten nach dem Eingriff (22). Eine entsprechende präoperative Aufklärung der Patienten kann dazu beitragen, dass durch bessere Vorbereitung weniger negative Erwartungen auftreten. Psychosoziale Faktoren wie die Lebensqualität und die Erholung nach der Herzoperation können dadurch verbessert werden (23).

Insgesamt ist zu konstatieren, dass derzeit ein Mangel an prospektiven Studien zur Lebensqualität nach herzchirurgischen Eingriffen vorliegt (8).

## **1.7 Spezielle Fragestellung**

In dieser prospektiven Studie wurde konkret untersucht, wie unterschiedliche herzchirurgische Eingriffe die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten verändern. Darüber hinaus wurde analysiert, welche speziellen Variablen eines operativen Eingriffs bzw. allgemein, welche klinischen Faktoren die Lebensqualität beeinflussen können. Die Erhebung der Parameter für physische sowie psychische Lebensqualität vor und nach einem herzchirurgischen Eingriff erfolgte im zeitlichen Verlauf eines Jahres. Der Schwerpunkt lag auf dem Vergleich der präoperativen mit der postoperativen Lebensqualität nach 3 bzw. 12 Monaten. Damit hebt sich diese Studie wesentlich von vielen anderen ab, bei denen sehr häufig keine präoperative Datenerhebung vorgenommen und letztlich lediglich der postoperative Verlauf analysiert wurde.

## **1.8 Herzchirurgischer Hintergrund**

Im Folgenden wird exemplarisch ein typischer stationärer Aufenthalt in der Herzklinik am Augustinum beschrieben, um eine bessere Vorstellung vom allgemeinen Ablauf eines herzchirurgischen Eingriffs sowie der entsprechenden Vor- und Nachsorge zu erhalten. Dabei wird auch der zeitliche Aspekt berücksichtigt. Bei der Herzklinik am Augustinum handelt es sich um „eine Kooperationseinrichtung des Klinikums Großhadern der Universität München und der Stiftsklinik Augustinum des evangelischen Sozialwerks Augustinum“ (24).

In der Regel wird der Patient von seinem behandelnden Kardiologen aufgrund eines auffälligen Befundes bei einer (Routine-)Untersuchung zur weiteren Abklärung in die Herzklinik am Augustinum überwiesen. Zur Besprechung der bisher vom Kardiologen erhobenen Befunde und Untersuchungsergebnisse wird anschließend ein ambulanter Termin vereinbart, bei dem eine genaue Anamnese des Patienten erhoben und das weitere Prozedere eingehend besprochen wird. Sofern bereits bildgebende Untersuchungen und / oder eine genaue

Diagnose vorliegen, kann evtl. direkt eine OP-Indikation gestellt werden. Eventuell sind noch weitere Untersuchungen bzw. vorbereitende Maßnahmen nötig, wie z.B. Prüfung der Lungenfunktion, Ausschluss einer therapielevanten arteriellen Verschlusskrankheit, eine Sanierung von möglichen Infektionsherden im Mund- und Rachenbereich vor Herzklappenoperationen, bildgebende Verfahren oder ein Herzkatheter-Eingriff. Nach feststehender OP-Indikation wird ein Termin für einen herzchirurgischen Eingriff mit dem Patienten vereinbart.

Der Patient wird üblicherweise einen Tag präoperativ stationär aufgenommen, um Aktualisierungen der Anamnese und abschließende Untersuchungen, wie die Anfertigung von Laborwerten, vorzunehmen. Die Operation erfolgt in Allgemeinnarkose mit künstlicher Beatmung des Patienten. Grundelemente einer herzchirurgischen Operation sind der Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine sowie der sog. kardioplegische Herzstillstand, darunter versteht man einen künstlich induzierten reversiblen Herzstillstand.

Nach dem operativen Eingriff verbleibt der Patient einige Stunden lang auf der herzchirurgischen Intensivstation mit exakter Überwachung aller wichtigen Vitalparameter und Körperfunktionen, insbesondere der Herzfunktion. Bei stabilem Verlauf erfolgt unmittelbar postoperativ die Entwöhnung vom Respirator, bevor der klinisch stabile Patient wieder auf die Normalstation verlegt werden kann. Hier verbleibt er in der Regel noch 7-10 Tage stationär und wird anschließend meist direkt in eine externe Rehabilitationseinrichtung verlegt. Dort verweilt der Patient meist 3 Wochen. Vom Zeitpunkt der stationären Ankunft in der Herzklinik am Augustinum bis zur Rückkehr nach Hause nach der Anschlussheilbehandlung vergehen somit bei positivem Verlauf ungefähr 5 Wochen, in denen sich der Patient nicht in seinem gewohnten Umfeld befindet. Üblicherweise findet nach 3 Monaten eine Nachkontrolle in der Herzklinik am Augustinum statt.

## **1.9 Hypothesen**

1. Die subjektive körperliche und psychische Lebensqualität verbessert sich bei Patienten nach einem herzchirurgischen Eingriff im zeitlichen Verlauf generell – sowohl kurzfristig als auch längerfristig.

Viele wissenschaftliche Studien beschäftigen sich mit Veränderungen der Lebensqualität nach herzchirurgischen Operationen. Exemplarisch untersuchten Rumsfeld et al. anhand des SF-36-Fragebogens die Interdependenzen zwischen dem präoperativen Gesundheitsstatus von Patienten und Veränderungen der Lebensqualität nach Bypassoperationen. Dabei fanden sie heraus, dass sich die

Lebensqualität der Patienten postoperativ nach 6 Monaten im Vergleich zum präoperativen Zustand körperlich sowie geistig verbessert hat (25). Auch in anderen Studien wird von einer verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach einer Herzoperation berichtet, insbesondere im Vergleich zu einer nicht operierten Normalpopulation. Außerdem wurden spezifische Prädiktoren für eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität identifiziert (19, 26-28).

2. Ein höherer präoperativer (SF-36-)Ausgangswert der Lebensqualität führt ein Jahr nach der OP zu einer schlechteren Lebensqualität. Dies betrifft sowohl die körperliche als auch die psychische Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Begründet wird diese Hypothese durch eine Reihe wissenschaftlicher Studien, welche die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach größeren Operationen im Vergleich zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten vor dem Eingriff untersucht haben. Beispielsweise fanden Maillard et al. im Jahr 2015 heraus, dass ein höherer präoperativer Wert von PCS – also der Wert der körperlichen Summenskala – eher einen schlechteren postoperativen PCS-Wert nach sich zieht als ein geringer präoperativer PCS-Wert (29). Rumsfeld et al. ermittelten, dass Bypasspatienten mit geringeren PCS- und MCS-Scorepunkten höchstwahrscheinlich eine postoperative Verbesserung der Lebensqualität erfahren und es unwahrscheinlich ist, dass sich Patienten mit hohen Ausgangswerten postoperativ verbessern (25). Ebenfalls publizierten Norkiene et al. im Jahr 2018, dass ein höherer präoperativer PCS- und MCS-Wert als unabhängige Faktoren für eine schlechtere Lebensqualität ein Jahr nach einer Herzoperation angesehen werden können, sowohl bezogen auf die körperliche als auch auf die psychische Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (30). Auch Kurfurst et al. publizierten schon im Jahr 2014, dass lediglich höhere präoperative Ausgangswerte der körperlichen und geistigen Summenskala als signifikante Risikofaktoren für eine ausbleibende Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach einer Herzoperation in ihrer Studie „Health-related quality of life after cardiac surgery – the effects of age, preoperative conditions and postoperative complications“ identifiziert werden konnten (27).

3. Hinsichtlich der subjektiven Lebensqualität ist zu erwarten, dass Männer im zeitlichen Verlauf mehr von einem herzchirurgischen Eingriff profitieren als Frauen.

In Studien aus dem Jahr 1999 bzw. 2003 wurden verschiedene Aspekte der körperlichen bzw. psychischen Genesung nach einer Bypassoperation von Männern



im Vergleich zu Frauen untersucht. Insgesamt konnte festgestellt werden, dass Frauen weniger von einer Bypassoperation profitieren als Männer (31, 32).

Diese Hypothese wurde explizit aus dem Grund aufgestellt, weil sich in der untersuchten Patientenstichprobe sehr viele Patienten einer Bypassoperation unterzogen haben.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Studienbeschreibung**

Vor der Studienteilnahme wurde jeder Patient über den Zweck, den Ablauf, den Nutzen, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite der wissenschaftlichen Studie, sowie die möglichen Belastungen und Risiken, die Art und Weise der Verwendung der gesammelten Daten und die Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen aufgeklärt.

Der Studie wurde am 07.11.2017 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit von der Ethikkommission bei der Medizinischen Fakultät der LMU München nach gestelltem Ethikantrag zuerkannt.

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten wurde im Rahmen der prospektiven Studie anhand des SF-36-Fragebogens zu 3 verschiedenen Zeitpunkten vorgenommen:

- a) unmittelbar präoperativ (Baseline)
- b) 3 Monate postoperativ
- c) 12 Monate postoperativ

Präoperativ wurde den an der Studie teilnehmenden Patienten jeweils der SF-36 mit der Bitte zum Ausfüllen ausgehändigt. Das erfolgte in der Regel einen Tag vor der OP auf der Station. Der erste postoperative Fragebogen wurde entweder bei einem entsprechenden Nachuntersuchungstermin ausgehändigt oder telefonisch in Interviewform erstellt (das Standard-Follow-up erfolgt in der Herzklinik am Augustinum nach 3 Monaten). 12 Monate nach der Operation erhielten die Patienten den zweiten postoperativen Fragebogen. Bei fehlender Rücksendung wurde der Patient telefonisch kontaktiert und um Beantwortung gebeten. Bei unvollständig schriftlich ausgefüllten Fragebögen wurden die jeweiligen Patienten ebenfalls zusätzlich telefonisch kontaktiert und fehlende Informationen ergänzt.



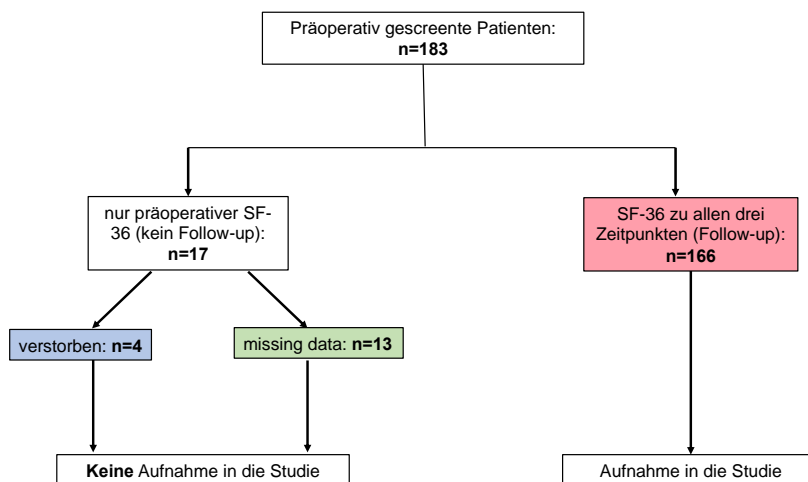
Für jede einzelne Frage sollte der Patient diejenige Antwortmöglichkeit auswählen, die am ehesten in seiner jetzigen Situation auf ihn zutrifft. Es ist anzumerken, dass der SF-36-Fragebogen, wie auch schon in anderen Studien (33, 34), bei den teilnehmenden Patienten insgesamt sehr gut angenommen wurde.

## **2.2 Patientenkollektiv**

In die prospektive Studie eingeschlossen wurden konsekutiv alle volljährigen Frauen und Männer, die sich im Zeitraum Januar 2016 bis Juni 2017 einem elektiven herzchirurgischen Eingriff in der Herzklinik am Augustinum unterzogen, zur Teilnahme an der Studie eingewilligt und den SF-36-Fragebogen zu allen drei Zeitpunkten beantwortet haben.

Ausschlusskriterien für die Studienaufnahme waren: Alter unter 18 Jahren, dringliche Eingriffe und Notfalleingriffe, Thoraxorgantransplantationen, Transkatheterklappenimplantationen, die persönliche Verweigerung der Teilnahme und fehlende SF-36-Fragebögen.

Zu den „eingeschlossenen“ Eingriffen gehören Operationen in den Bereichen der Koronarchirurgie, Klappenchirurgie und Aortenchirurgie sowie Kombinationseingriffe. Die Operationen wurden standardmäßig am kardioplegierten Herzen unter Einsatz einer HLM durchgeführt. Das Gesamtkollektiv besteht aus 183 Patienten, die präoperativ gescreent wurden. Konsekutiv wurden insgesamt 166 Patienten in die Studie eingeschlossen, von denen eine vollständige Fragebogen-Reihe vorliegt. Von 17 Patienten wurde nur der präoperative Fragebogen beantwortet, hiervon sind 4 Patienten nachweislich verstorben. Insgesamt liegt eine relativ homogene Gruppe vor, dies bezieht sich zum einen auf das Patientenkollektiv, zum anderen auf das Behandlungsteam sowie die Behandlung an sich. Die Patienten wurden alle elektiv operiert, außerdem wurden in der Mehrzahl herzchirurgische Standardeingriffe durchgeführt. Das Behandlungsteam besteht aus wenigen Operateuren, die vorgenommenen Eingriffe sind Routineeingriffe, die OP-Teams sind eingespielt und die postoperative Nachsorge im Klinikum Augustinum ist standardisiert.



**Abbildung 1: Flow-Chart Gesamtkollektiv**

Retrospektiv wurden von den Studienpatienten klinische Daten erhoben und in einer Excel-Tabelle erfasst. Hierzu wurden die analogen Krankenakten und Patientenunterlagen der Herzklinik am Augustinum und des Archivs des Klinikum Großhadern herangezogen (Verlaufsbögen, Stationskurven, präoperative Berichte, Operationsberichte, Anästhesieprotokolle, Verlegungsberichte, Arztbriefe) sowie die dort implementierten Datenbanken (klinikinterne Programme wie SAP und LAMP) verwendet.

Zu den erfassten klinischen Daten gehören:

- a) Anamnesedaten (präoperative demographische und klinische Daten)
- b) OP-Daten (intraoperative Daten)
- c) Intensiv-Daten (postoperative Daten)
- d) Ausgewählte Labor-Werte: Kreatinin, Gesamt-Kreatin-Kinase, Kreatin-Kinase im Herzmuskel, Myoglobin, Troponin, Hämoglobin, Fibrinogen, Interleukin 6.

## 2.3 Messinstrument und Datenerhebung

Da es speziell für den Bereich Herzchirurgie bisher kein validiertes krankheitsspezifisches Messinstrument gibt (35), wurde zur quantitativen Evaluierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der international anerkannte standardisierte und krankheitsübergreifend eingesetzte SF-36 herangezogen, welcher seit Jahrzehnten verwendet wird. Hierbei handelt

es sich um die verkürzte Form eines in den 1980er Jahren im Rahmen einer Längsschnittuntersuchung in den USA entwickelten Messinstruments. In dieser Medical Outcome Study (MOS) wurde der subjektiv empfundene Gesundheitszustand von Patienten mit chronischen Erkrankungen untersucht (15). Die Fragen wurden durch spezielle Tests entwickelt und ausgewählt (10). Das amerikanische Original des Fragebogens wurde in einem aufwändigen Prozess mit Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen in verschiedene Sprachen übersetzt und jedes Land für seine Bevölkerung entsprechend validiert, u.a. fließen Sozialstatus der Befragten sowie vorliegende Erkrankungen ein. Für Deutschland liegt ein sog. „Normkollektiv“ vor, das die Gesamtheit der deutschen Bevölkerung widerspiegeln soll. In dieser prospektiven Studie ist es sowohl möglich, die vorliegenden Werte mit dem deutschen Normkollektiv als auch untereinander zu den drei verschiedenen Zeitpunkten zu vergleichen. In retrospektiven Studien können die erhobenen Werte lediglich mit den für die Bevölkerung repräsentativen Normwerten sowie international verglichen werden.

Der SF-36 erfasst mit insgesamt 36 Fragen („Items“) zu verschiedenen Themenbereichen nachfolgende 8 Dimensionen, sog. Subskalen, der physischen sowie psychischen Gesundheit (36):

1. Körperliche Funktionsfähigkeit (PF) (10 Fragen)
2. Körperliche Rollenfunktion (RP) (4 Fragen)
3. Körperliche Schmerzen (BP) (2 Fragen)
4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GH) (5 Fragen)
5. Vitalität (VT) (4 Fragen)
6. Soziale Funktionsfähigkeit (SF) (2 Fragen)
7. Emotionale Rollenfunktion (RE) (3 Fragen)
8. Psychisches Wohlbefinden (MH) (5 Fragen)

Additiv ist eine Frage zur Veränderung des Gesundheitszustandes enthalten (18).

Anhand dieser Subskalen kann eine Differenzierung entsprechend des Gesundheitszustandes gemessen an klinischen Daten von Personen vorgenommen werden (10).

**Tabelle 1: Beschreibung der einzelnen Dimensionen nach SF-36-Handbuch (36)**

<b>Dimension</b>	<b>Inhalt</b>
„Körperliche Funktionsfähigkeit (PF)	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand körperliche Aktivitäten wie Selbstversorgung, Gehen, Treppen steigen, bücken, heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten beeinträchtigt
Körperliche Rollenfunktion (RP)	Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, z.B. weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten oder Schwierigkeiten bestimmte Aktivitäten auszuführen
Körperliche Schmerzen (BP)	Ausmaß an Schmerzen und Einfluss der Schmerzen auf die normale Arbeit, sowohl im als auch außerhalb des Hauses
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GH)	Persönliche Beurteilung der Gesundheit, einschließlich aktueller Gesundheitszustand, zukünftige Erwartungen und Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
Vitalität (VT)	Sich energiegeladen und voller Schwung fühlen versus müde und erschöpft
Soziale Funktionsfähigkeit (SF)	Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinträchtigen
Emotionale Rollenfunktion (RE)	Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten, beeinträchtigen; u.a. weniger Zeit aufbringen, weniger schaffen und nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten
Psychisches Wohlbefinden (MH)	Allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle, allgemeine positive Gestimmtheit
Veränderung der Gesundheit	Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr“

Jede Kategorie enthält 2-10 Fragen mit standardisierten Antwortmöglichkeiten. Die Fragen beziehen sich auf einen Zeitraum gerechnet 4 Wochen vor bis zur Beantwortung des Fragebogens. Dadurch soll vermieden werden, dass sehr kurzfristige Veränderungen des Befindens der Patienten den Fragebogen verfälschen.

Die 8 Dimensionen decken sich mit den WHO-Empfehlungen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (7, 37), anhand derer ein allgemeines Gesundheitsprofil erstellt werden kann (38).

Um eine bessere Übersichtlichkeit zu erlangen, können die 8 Subskalen zu 2 Summenskalen zusammengefasst werden (39). Durch die Bildung von Summenwerten gibt es 2 orthogonale Hauptkomponenten (28, 40):

- Körperlich (Physical Component Summary Score, PCS / im Deutschen KSK abgekürzt): beinhaltet die vier Skalen PF, RP, BP, GH. Für die körperliche Komponente werden Aspekte wie die körperliche Funktions- und Leistungsfähigkeit sowie Krankheits-Symptome betrachtet.
- Psychisch (Mental Component Summary Score, MCS / im Deutschen PSK abgekürzt): beinhaltet die vier Skalen VT, SF, RE, MH. Bei der psychischen Komponente geht es um Gefühle, die Bewertung der psychologischen Belastbarkeit, der sozialen Rollenfunktion und der allgemeinen Vitalität.

Der SF-36 erfährt international eine hohe Akzeptanz unter den Befragten. Als großer Vorteil des Fragebogens kann seine einfache Wortwahl und damit einhergehend die leichte Durchführbarkeit und gute Verständlichkeit genannt werden. Dadurch ist eine relativ rasche Bearbeitungsdauer von durchschnittlich 10 Minuten je Fragebogen möglich; im Einzelnen liegt die Bearbeitungszeit zwischen 7 und 15 Minuten (36). Positiv zu werten ist sein breit gefächertes, vielseitiges Anwendungsspektrum. Bei einigen Fragen gibt es binäre „ja-nein“ Antworten, bei einigen 3 Antwortmöglichkeiten und bei einigen 6-stufige ordinale Antwortskalen. Die Antworten ergeben ein allgemeines Gesundheitsprofil.

Konzipiert wurde der Fragebogen für Personen ab 14 Jahren. Es existiert auch eine äquivalente, gekürzte Form des SF-36-Fragebogens, der SF-12-Fragebogen. Diese effiziente, wenn auch weniger detailreiche Alternative enthält in nur 12 Items ebenfalls die oben aufgeführten 8 Dimensionen und zusammengefasst eine körperliche und eine psychische Komponente, deren Werte durch einen Algorithmus berechnet werden (29, 37, 41).

Bei dieser Studie wurde der deutschsprachige SF-36 aus dem Jahr 2011 (2., ergänzte und überarbeitete Auflage von M. Morfeld, I. Kirchberger und M. Bullinger) eingesetzt.

Zunächst wurden alle Antworten - mit ihrer entsprechenden Ziffer anonymisiert - in sog. Excel-Erhebungstabellen eingetragen, die dann wiederum in das gängige Statistikprogramm SPSS übertragen werden konnten. Die Auswertung der Rohdaten wurde mit dem SPSS-Programm zur Berechnung der SF-36 Summenskalen durchgeführt, das die einzelnen SF-36-Skalenwerte erfasst, addiert, speziell gewichtet und transformiert (42). Aus allen Antworten können Subskalenwerte und Summenskalenwerte gebildet werden. Bei dieser standardisierten Auswertung des SF-36 erhält man pro Dimension einen Punktwert zwischen

0 und 100, wobei ein hoher Wert einer besseren Lebensqualität entspricht (43). 7 Items müssen dafür vor der Berechnung des Skalenwertes umcodiert werden, da sie im Fragebogen entgegengesetzt gescort sind. Durch die Umkehrung der entsprechenden Werte bedeutet beispielsweise auch ein hoher Wert in der Dimension „Körperliche Schmerzen“ „Schmerzfreiheit“ und nicht „starke Schmerzen“. Der Maximalwert 100 bedeutet demnach die beste gesundheitsbezogene Lebensqualität. Zudem werden 3 Items rekaliert, weil in einigen Studien herausgefunden wurde, dass die Abstände zwischen den Antwortmöglichkeiten bei diesen nicht identisch sind (36). Dadurch können sowohl die einzelnen Dimensionen als auch verschiedene Patientengruppen miteinander verglichen werden (4). In der Auswertung wird somit deutlich, bei welchen Patienten sich welche Dimensionen der subjektiven Lebensqualität im Zeitraum eines Jahres verbessert haben, bei welchen sie unverändert geblieben sind und bei welchen sie sich verschlechtert haben. Somit ist ein Abgleich mit den erhobenen klinischen Daten der entsprechenden Patienten möglich. Es können Aussagen darüber getroffen werden, welche präoperativen, intraoperativen bzw. postoperativen Faktoren dazu führen, dass sich die subjektive Lebensqualität des Patienten zum Positiven bzw. Negativen bzw. Neutralen verändert. Der in der Literatur mehrfach beschriebene MCID (minimal clinically important difference = geringster klinisch relevanter Unterschied) wurde zur Beurteilung herangezogen, ob postoperativ eine klinisch manifeste Verbesserung oder Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität stattgefunden hat. Als Schwellenwert für eine Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität kann dabei die halbe Standardabweichung des HRQOL-Ausgangswerts angesehen werden (44, 45).

## **2.4 Statistische Methoden**

Für die eigenen statistischen Auswertungen wurde das Programm Microsoft Excel für Mac, Version 16.16.11, sowie die Statistik-Software SPSS in der Version 25 (IBM SPSS Statistics 25; IBM Corporation, Armonk, New York, USA) für Mac verwendet. Zudem wurde für umfangreichere statistische Tests und Analysen das Institut für Statistik der LMU (Statistisches Beratungslabor StabLab) konsultiert. Die betreuenden Statistiker des Instituts arbeiteten mit dem Statistiksoftware-Programm „R“, Version 3.6.1. Für dieses Programm gibt es eine Reihe von Zusatzpaketen, sodass mit „R“ ein sehr umfangreiches Statistik-Spektrum abgedeckt werden kann (46).

In der deskriptiven Statistik wurden mit SPSS Tabellen mit den klinischen Daten erstellt. Die Darstellung erfolgte je nach Skalenniveau: Kontinuierliche Variablen wurden durch den Mittelwert mit Standardabweichung oder durch den Median (Interquartilbereich) angegeben, kategoriale Variablen wurden als Anzahl (prozentualer Anteil) dargestellt.

Die deskriptive graphische Darstellung der einzelnen Variablen und der Veränderung der körperlichen bzw. psychischen Lebensqualität erfolgte in „R“ mit dem Paket „ggplot2“ (47). Zur Veranschaulichung der Daten wurden Histogramme, Balkendiagramme und Liniendiagramme erstellt.

Um die Veränderung der verschiedenen Dimensionen der Lebensqualität im Zeitverlauf (von präoperativ zu 3 Monaten postoperativ und 12 Monaten postoperativ) darzustellen, wurden mit dem „R“-Erweiterungspaket „fmsb“ sogenannte Radarcharts erstellt. Mit diesen konnte auch ein Vergleich zwischen den Werten der Studienpatienten mit denen der nicht operierten deutschen Normpopulation sehr anschaulich dargestellt werden. Die Werte aus der Normpopulation wurden im gleichen Ausmaß wie die Stichprobe stratifiziert, also an Alter und Geschlecht angepasst. Diese Stratifizierung wurde mit dem „R“-Paket „sampling“ (Survey Sampling) vorgenommen. Hohe Werte in den Charts spiegeln einen besseren Gesundheitszustand wider. Da metrische Variablen vorliegen, wurden verschiedene T-Tests durchgeführt und der p-Wert aufgrund der großen Anzahl an Tests (insgesamt 24) mithilfe der Bonferroni-Korrektur angepasst, der Schwellenwert also auf  $p < 0,002$  herabgesetzt.

In diesem Zusammenhang soll zunächst allgemein das Problem des multiplen Testens in der Statistik erläutert werden. Generell wird bei allen statistischen Tests eine sog. Nullhypothese aufgestellt. Man betrachtet ein Ergebnis und überprüft, wie unwahrscheinlich dieses ist. Im Radarchart „Baseline vs. Normpopulation“ lautet die Nullhypothese: „Es gibt keinen Unterschied zwischen Baseline-Wert und Normpopulationswert“. Anschließend testet man die einzelnen Mittelwerte der 8 Dimensionen, sowohl der Patienten (Baseline) als auch der Normpopulation gegeneinander. Liegt kein oder kaum ein Unterschied vor, so wird die Nullhypothese bestätigt, der p-Wert liegt nahe 1. Liegt ein sehr kleiner p-Wert vor, bedeutet das, dass das Ergebnis wahrscheinlich kein Zufall ist, man entscheidet sich für die sog. Alternativhypothese „Es gibt einen nicht zufällig entstandenen Unterschied zwischen Baseline-Wert und Normpopulationswert“.

Als Signifikanzniveau wurde in den Tests standardmäßig 5 % gewählt. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 5 % wird die Nullhypothese verworfen und behauptet, dass es einen Unterschied gibt, obwohl gar kein Unterschied vorliegt („Fehler 1. Art“). Je mehr Tests durchgeführt werden, desto höher ist die kumulierte Wahrscheinlichkeit, dass man signifikante Unterschiede findet, obwohl in Wirklichkeit gar kein Unterschied vorliegt. Um dies zu vermeiden, gibt es 2 Möglichkeiten: Entweder es werden möglichst wenige Tests gerechnet – das ist praktisch aber sehr schwer umzusetzen, da man in der Regel mehrere verschiedene Tests durchführen möchte - oder der p-Wert wird angepasst. Dafür gibt es wiederum verschiedene Methoden. In der vorliegenden statistischen Auswertung wurde von der

sogenannten „Bonferroni-Korrektur“ Gebrauch gemacht. In diesem konservativen Verfahren wird der Schwellenwert herabgesetzt. In den 3 vorliegenden Radarcharts mit jeweils 8 Variablen (= Dimensionen) wurden insgesamt 24 T-Tests gerechnet. Das  $\alpha$ -Niveau von 0,05 wird durch 24 dividiert, wodurch ein viel kleinerer p-Wert benötigt wird, um Signifikanz zu erreichen ( $p < 0,002$ ). Trotz dieser vorgenommenen Korrektur nach Bonferroni sind in den Radarcharts kaum Signifikanzen verloren gegangen.

Um T-Tests rechnen zu können, muss eine Normalverteilung vorliegen. Bei ausreichend großen Stichproben – wie hier vorliegend – spielt die Verteilung jedoch keine Rolle bzw. kann ohne Prüfung eine Normalverteilung angenommen werden. Ein Test auf Normalverteilung ist bei einer ausreichend großen Stichprobe vor Durchführung eines T-Tests somit nicht notwendig (48).

Um die Patientenstichprobe mit einer „geeigneten“ Stichprobe aus der Normpopulation vergleichen zu können, wurde die Patientenstichprobe zunächst nach Geschlecht auf- und in Alterskategorien eingeteilt. Damit die Schätzung präziser ist, wurde daraufhin aus der Normpopulation die doppelte Anzahl an Personen per Zufall gezogen, Geschlecht und Alterskategorie entsprechend der Patientenstichprobe. Die Populationsstichprobe der nicht operierten Normalbevölkerung in den Radarcharts ist somit doppelt so groß wie die Patientenstichprobe (2:1) und hat die gleiche Geschlechts- und Altersverteilung.

**Tabelle 2: Verteilung Patienten und Normpopulation**

<b>Patienten</b>	21-30 Jahre	31-40 Jahre	41-50 Jahre	51-60 Jahre	61-70 Jahre	älter als 70 Jahre
männlich	1	1	6	20	38	58
weiblich	0	0	4	5	9	24

<b>Norm- population</b>	21-30 Jahre	31-40 Jahre	41-50 Jahre	51-60 Jahre	61-70 Jahre	älter als 70 Jahre
männlich	2	2	12	40	76	116
weiblich	0	0	8	10	18	48

Da in den Radarcharts metrische Variablen vorliegen, wurde als Testverfahren der univariate T-Test für unabhängige Stichproben ohne Annahme der Varianzhomogenität (Welch-Test) gewählt, der 2 Mittelwerte miteinander vergleicht und aufzeigt, ob der Unterschied zwischen diesen beiden signifikant ist. Die Werte aus der Patientenstichprobe wurden gegen die entsprechenden Werte aus der Normpopulation getestet.



Die analytische Statistik wurde ebenfalls mit „R“ durchgeführt. Für die multivariate Analyse wurden generalisierte additive Modelle (GAM) verwendet, die mit Hilfe des R Pakets „mgcv“ berechnet wurden. Hierbei handelt es sich um eine fortgeschrittene Erweiterung des linearen Modells, welche die Verteilungsannahme an die Fehlerterme der Zielvariable verallgemeinert. Außerdem ermöglicht die Additivität die Aufnahme von nichtlinearen Effekten, welche durch Splines modelliert werden können (49). Darin werden einige Variablen linear und einige glatt als Einflussfaktoren aufgenommen. Anhand der Effekte und deren Interpretation konnten Einflussfaktoren auf eine Veränderung der körperlichen bzw. psychischen Lebensqualität nach 3 bzw. 12 Monaten im Vergleich zur Baseline (präoperativ) ermittelt werden. Ein p-Wert  $< 0,05$  wurde hier als statistisch signifikant angesehen.

Um Zusammenhänge zwischen einer abhängigen und einer oder mehreren unabhängigen Variablen zu untersuchen und darzustellen, wird in der Statistik häufig von der sogenannten linearen Regressionsanalyse Gebrauch gemacht. Sie stellt ein multivariates Analyseinstrument dar und wird auch als Varianzanalyse bezeichnet. Verschiedene Variablen werden in ein Modell eingeschlossen und eine Zielvariable (= abhängige Variable) mit einer oder mehreren unabhängigen Variablen in Beziehung gesetzt. Die Koeffizienten der linearen Gleichung werden unter Einbeziehung aller Variablen geschätzt. In der linearen Regression liegt ein linearer Zusammenhang, graphisch dargestellt als Gerade, zwischen der Zielvariable und den Einflussvariablen vor. In der einfachen linearen Regression wird nur eine Einflussgröße berücksichtigt. Werden mehrere Einflussgrößen berücksichtigt, spricht man vom multiplen linearen Modell (50).

Da die multivariate Analyse in Form einer linearen Regressionsanalyse, bei der jeder Effekt linear ist, in der vorliegenden Thematik zu kurz greift, wurde eine Erweiterung vorgenommen. Statistisch wurden generalisierte additive Modelle verwendet, welche zusätzlich glatte Effekte einbeziehen. Grundsätzlich wurden nur Variablen für die Modelle ausgewählt, die klinisch als relevant und sinnvoll angesehen wurden. Variablen, die zu wenig Variabilität aufwiesen, wurden ausgeschlossen und somit nicht verwendet.

Das Ziel der generalisierten additiven Modelle war es, unabhängige Einflussfaktoren auf eine Veränderung der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf zu identifizieren.

Insgesamt wurden 4 Modelle erstellt:

KSK nach 3 Monaten

KSK nach 12 Monaten

PSK nach 3 Monaten

PSK nach 12 Monaten.

Exemplarisch wird nachfolgend das komplette erste Modell abgebildet und ausführlich erläutert. Im sich anschließenden Ergebnisteil werden die aussagekräftigen Parameter aller 4 Modelle in einer Tabelle zusammengefasst und die genauen Ergebnisse aufgezeigt.

Tabelle 3: Modell KSK nach 3 Monaten

## KSK nach 3 Monaten (Zielvariable: ksk\_de3M - ksk\_depräop)

Family: gaussian

Link function: identity

Formula:

ksk\_diff3 ~ s(Alter) + ksk\_depräop + Geschlecht + Bypass + OPZeit +  
ICUdie + s(Beatmungh) + VHF + s(KHSAufenthalt) + s(BMI) +  
logEUROScoreMortalitätsrisikoin + KHK + Diabetesmellitus +  
Eingriff + Bypasszeit + XClamp

Parametric coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t )
(Intercept)	35.20469	6.82193	5.161	8.8e-07
***				
ksk_depräop	-0.78394	0.07043	-11.131	< 2e-16
***				
Geschlechtweiblich	-3.72846	1.62639	-2.292	0.0235
*				
BypassTRUE	3.88501	4.37381	0.888	0.3760
OPZeit	-0.01742	0.02550	-0.683	0.4958
ICUdie	0.15876	0.40686	0.390	0.6970
VHFparoxysmal	0.71791	1.64844	0.436	0.6639
logEUROScoreMortalitätsrisikoin	0.19876	0.09418	2.110	0.0367
*				
KHKnein	-1.66597	3.55772	-0.468	0.6404
Diabetesmellitusja	1.13647	1.60614	0.708	0.4805
EingriffKlappenchirurgie	3.75980	3.55683	1.057	0.2924
EingriffAortenchirurgie	4.84419	6.01579	0.805	0.4221
EingriffKombination	2.17008	2.20425	0.984	0.3267
Eingriffsonstiger Eingriff	-6.47237	9.00368	-0.719	0.4735
Bypasszeit	-0.04385	0.05356	-0.819	0.4145
XClamp	0.06966	0.06856	1.016	0.3115

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Approximate significance of smooth terms:

	edf	Ref.df	F	p-value
s(Alter)	1.000	1.000	2.212	0.1393
s(Beatmungh)	1.587	1.985	1.282	0.2514
s(KHSAufenthalt)	2.756	3.430	3.559	0.0128 *
s(BMI)	3.331	4.167	2.092	0.0828 .

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

R-sq.(adj) = 0.535 Deviance explained = 60.6%

GCV = 68.768 Scale est. = 57.96 n = 157

### Erläuterungen Modell KSK nach 3 Monaten:

Vom KSK-Wert nach 3 Monaten wird der präoperative KSK-Wert subtrahiert. Die Differenz ist entweder positiv (falls KSK nach 3 Monaten höher als präoperativ) oder negativ (falls KSK nach 3 Monaten niedriger als präoperativ).

Die im Modell oben aufgeführte Formel („Formula“) zeigt, welche Variablen als Einflussfaktoren im Modell betrachtet werden: Alter, präoperativer KSK-Wert, Geschlecht, Bypass, OP-Zeit, Länge Intensivstationsaufenthalt, Beatmungszeit, Vorhofflimmern, Krankenhausaufenthalt, BMI, logistischer EuroScore, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Eingriffsart, Bypasszeit und Aortenabklemmzeit. Alle Variablen wurden linear aufgenommen - bis auf das Alter, die Beatmungszeit, der Krankenhausaufenthalt und der BMI, deren Effekte nicht linear, sondern „glatt“ geschätzt wurden. Dies geschah, da es sich dabei um Einflussgrößen handelt, die vermuten lassen, dass der Effekt nicht gleichmäßig ist, sondern abhängig von der Größe stetig schwanken kann. So ist beispielsweise eine Altersdifferenz von 10 Jahren zwischen einem 20- und einem 30-jährigen Patienten vermutlich weniger ausschlaggebend als zwischen einem 60- und einem 70-jährigen Patienten. Die Variablen wurden in der Formel mit einem „s“ (für „glatte Effekte“) versehen und werden im Ergebnisteil noch genauer betrachtet.

Die Krankenhausaufenthaltsdauer enthielt zwei größere „Ausreißer“ (einmal 51 Tage und einmal 173 Tage). Sie wurde auf 50 Tage getrimmt und die Modelle daraufhin berechnet.

Die 4 Querspalten (horizontale Werte neben den Variablen) sind:

„Estimate“ (= geschätzter Koeffizient)

„Std. Error“ (= Standardfehler)

t-value (= t-Wert)

Pr ( $>|t|$ ) (= Probability, also p-Wert).

t-Wert und p-Wert beinhalten eine ähnliche Information. Der t-Wert wird aus den ersten beiden Spalten berechnet (Estimate und Std. Error). Für den p-Wert benötigt man zusätzlich noch die Anzahl der Beobachtungen und der Variablen im Modell.

Die \* geben die Signifikanzen an.

Die Konstante „Intercept“ ist nur für mathematische Berechnungen relevant und wäre der Wert für eine Person, die in alle Referenzkategorien fällt. Demzufolge ist „Intercept“ auch nicht interpretierbar.

„R-sq. (adj)“ im Modell ganz unten ist das sogenannte adjustierte  $R^2$ , eine Maßzahl, wie viel % der Variabilität des Modells erklärt wird, also wie gut das Modell die Variable erklärt. Das Bestimmtheitsmaß  $R^2$  hat immer einen Wert zwischen 0 und 1. Im vorliegenden ersten Modell ist  $R^2 = 0,535$  (durchaus akzeptabel für die bearbeitete Thematik).

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Daten

##### 3.1.1 Patientenstichprobe

In die Studie wurden diejenigen 166 Patienten eingeschlossen, die zu allen 3 Zeitpunkten (präoperativ, 3 Monate postoperativ und 12 Monate postoperativ) einen SF-36-Fragebogen komplett ausgefüllt haben.

Die nachfolgende Graphik zeigt die Geschlechterverteilung. Das Patientenkollektiv bestand aus 124 Männern (74,7 %) und 42 Frauen (25,3 %).

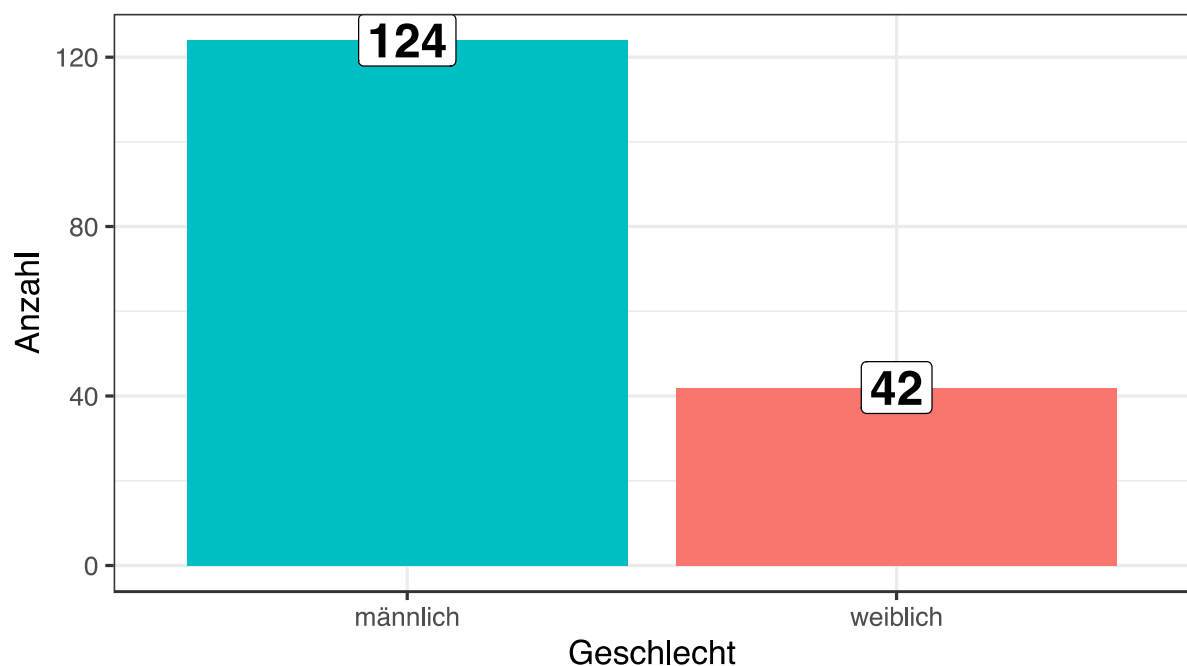
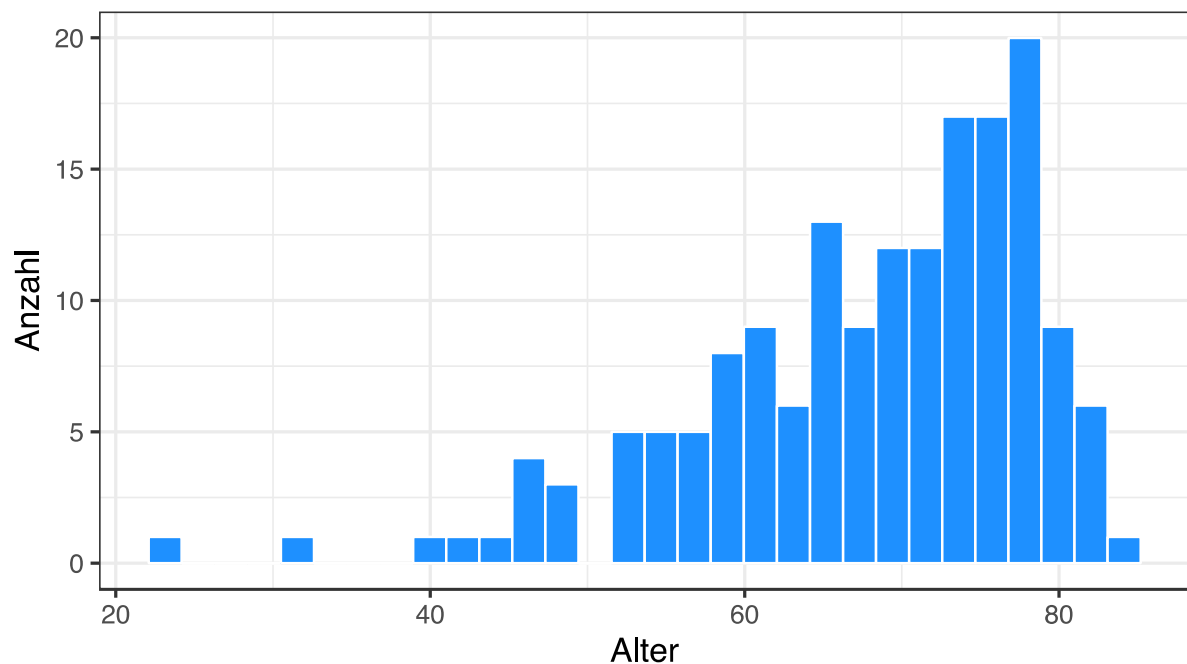


Abbildung 2: Geschlechterverteilung



**Abbildung 3: Altersverteilung**

Die Befragten waren zum Operationszeitpunkt 67,83 Jahre alt (Mittelwert). Der größte Teil der eingeschlossenen Patienten war zwischen 60 und 80 Jahren alt. Der jüngste Patient war 23 Jahre alt, der älteste 84 Jahre.

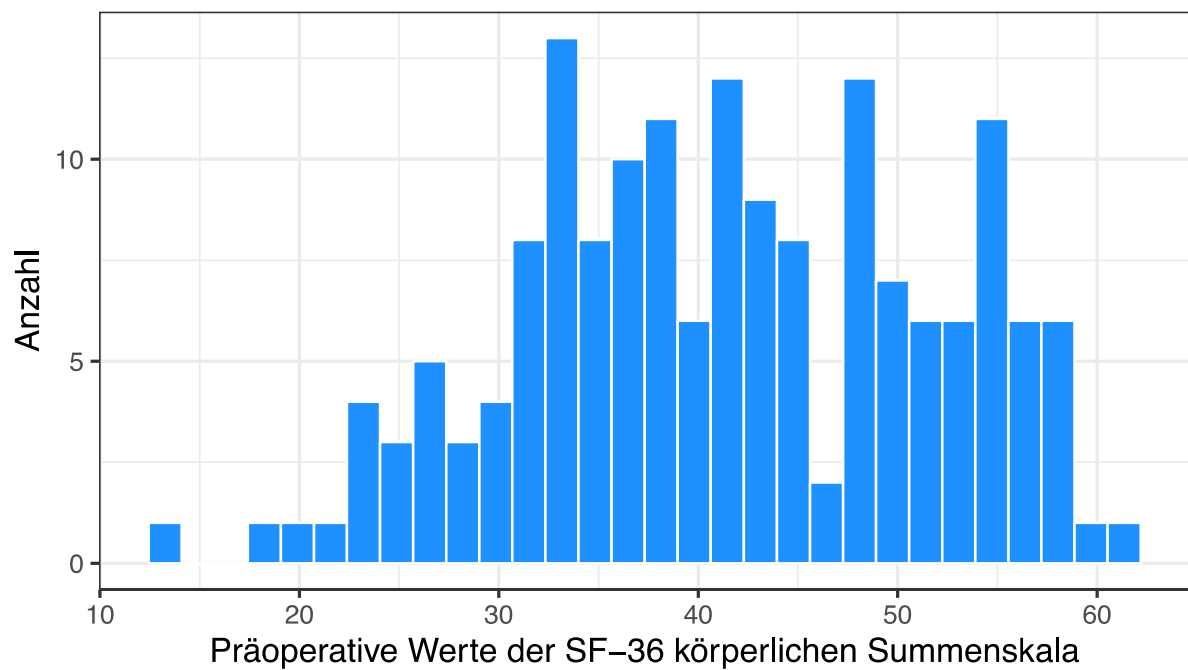
Vor der Operation wurde der Gesamtzustand von 68,9 % der Patienten im Vergleich zum Vorjahr auf „etwas schlechter“ oder „viel schlechter“ geschätzt. Dagegen bewerteten nach 3 Monaten 56,7 % und nach 12 Monaten 70,1 % ihren Gesundheitszustand im Vergleich zum Vorjahr als „etwas besser“ oder „viel besser“.

Nachfolgende Tabelle zeigt die Medianwerte von KSK und PSK der Stichprobe im zeitlichen Verlauf präoperativ – 3 Monate – 12 Monate. Der KSK-Medianwert steigerte sich von präoperativ 41,42 auf 46,34 nach 3 Monaten auf 52,21 nach 12 Monaten. Auffällig ist, dass der Medianwert der Männer präoperativ etwas höher war als der der Frauen (41,77 vs. 39,86), nach 12 Monaten allerdings einen identisch (hohen) Wert von 52,20 bzw. 52,21 annahm. Der PSK-Medianwert steigerte sich ebenso im Zeitverlauf eines Jahres von 44,37 auf 51,95. Hier ist das gleiche Phänomen zu beobachten, dass die Männer präoperativ einen höheren medianen Wert hatten (45,13 vs. 37,07 bei den Frauen). Der PSK-Wert nach 12 Monaten blieb hier im Gegensatz zum KSK-Wert aber deutlich höher bei 53,69 vs. 48,56 bei den Frauen.

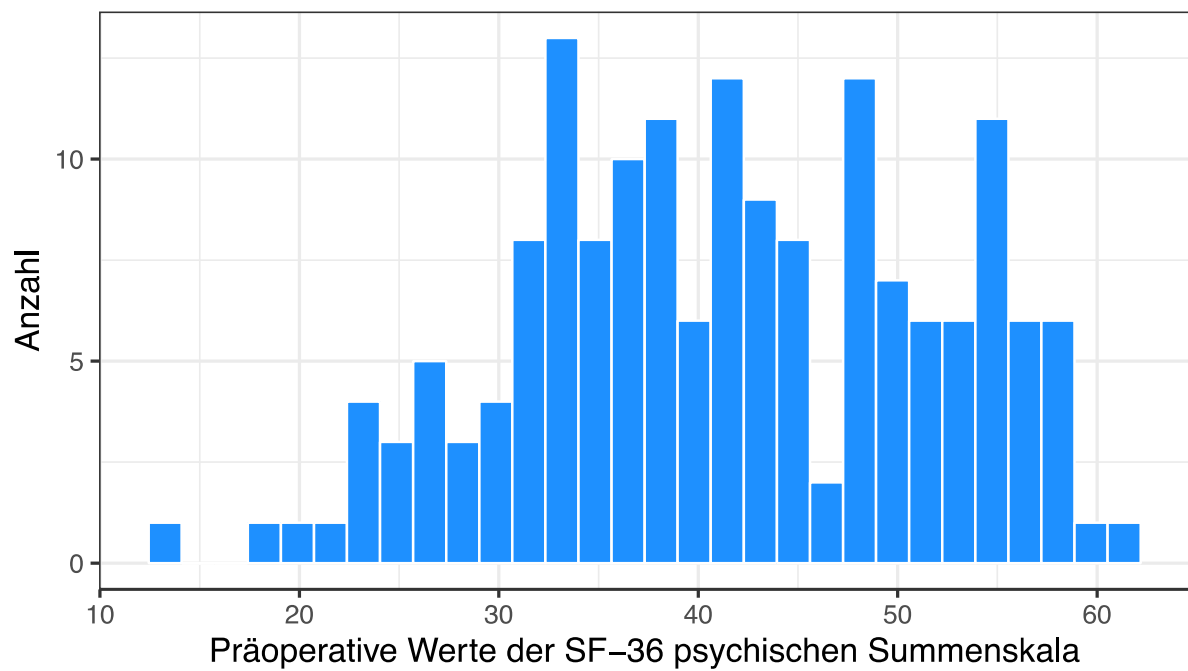
**Tabelle 4: Medianwerte KSK und PSK (n=166 Patienten)**

	KSK präoperativ	KSK 3 Monate	KSK 12 Monate	PSK präoperativ	PSK 3 Monate	PSK 12 Monate
Median gesamt	41,42	46,34	52,21	44,37	48,96	51,95
Median Männer	41,77	48,18	52,20	45,13	50,91	53,69
Median Frauen	39,86	41,53	52,21	37,07	41,84	48,56

Die präoperativen Werte von KSK sowie PSK sind nachfolgend nochmals in 2 entsprechenden Diagrammen veranschaulicht.



**Abbildung 4: Verteilung KSK präoperativ**



**Abbildung 5: Verteilung PSK präoperativ**

### 3.1.2 Präoperative Charakteristika

Die wichtigsten präoperativen klinischen Daten der Studienpopulation sind in Tabelle 5 erfasst.

**Tabelle 5: Präoperative klinische Daten der Studienpopulation**

	Alle Patienten n = 164 *)
Alter in Jahren	70 (62 – 76)
BMI	27.1 (24.6 – 29.7)
Logistischer EuroSCORE	4.2 (2.1 – 7.7)
Geschlecht weiblich (%)	41 (25)
Kreatinin-Wert präoperativ, mg/dl	0.9 (0.8 – 1.0)
NYHA-Stadium (%)	
I	85 (51.8)
II	56 (34.1)



III	21 (12.8)
IV	2 (1.2)
LVEF (%)	
>50	144 (87.8)
30-50	18 (11)
<30	2 (1.2)
Instabile Angina pectoris (%)	8 (4.9)
Arterielle Hypertonie (%)	115 (70.1)
COPD (%)	13 (7.9)
Diabetes mellitus (%)	40 (24.4)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (%)	13 (7.9)
Carotisstenose (%)	16 (9.8)
Früheres neurologisches Ereignis (%)	14 (8.5)
Dialysepflicht (%)	2 (1.2)
Pulmonale Hypertonie (%)	23 (14)
Vorhofflimmern (%)	19 (11.6)
Frischer Myokardinfarkt (innerhalb der letzten 90 Tage) (%)	14 (8.5)
Endokarditis (%)	2 (1.2)

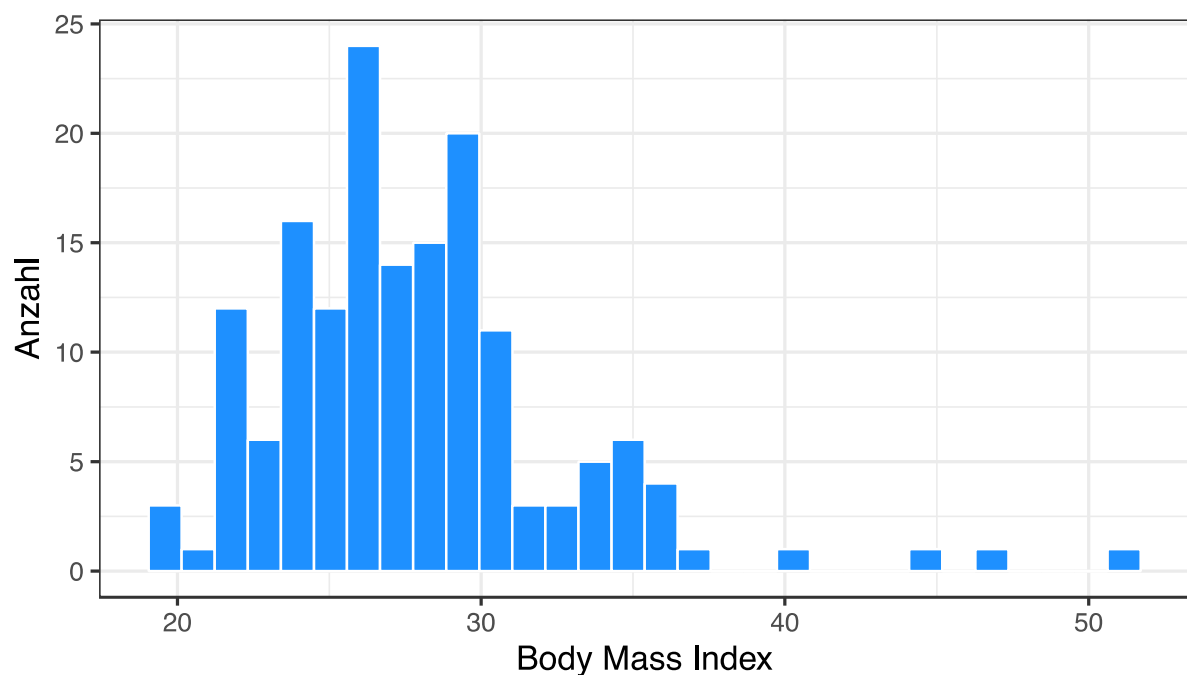
*Kontinuierliche Daten werden als Median (Interquartilbereich) und kategoriale Daten als Prozentwerte (in Klammern) dargestellt.*

*\*) Von 2 der 166 Patienten fehlten zum Teil die entsprechenden klinischen Daten in den Akten.*

Der Medianwert des Alters der Studienpopulation lag bei 70 Jahren. Auffällig war die Geschlechterverteilung, die zeigte, dass deutlich mehr Männer als Frauen operiert wurden: Der Frauenanteil lag lediglich bei 25 %. Die erhobenen präoperativen Daten der Patienten

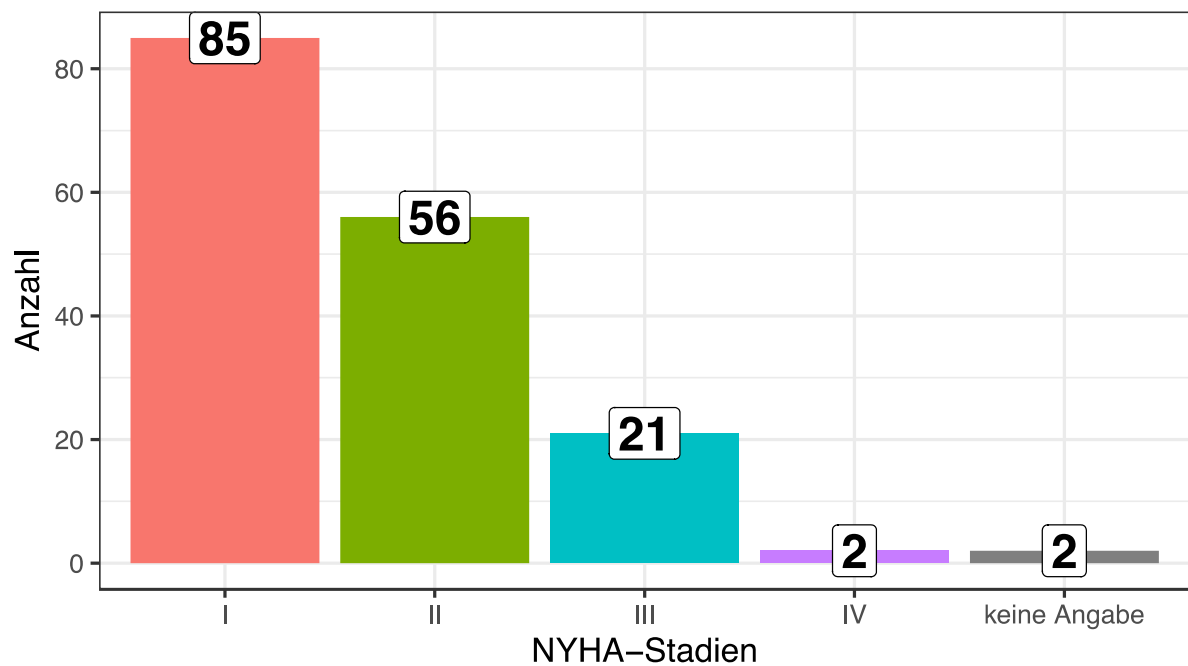
spiegeln deren Allgemeinzustand direkt vor dem herzchirurgischen Eingriff wider. Der Fokus lag auf kardiovaskulär relevanten Vorerkrankungen.

Der BMI ist die internationale Klassifikation zur Bewertung des Körpergewichts und berechnet sich aus dem Körpergewicht (in kg) dividiert durch die Körpergröße (in m) zum Quadrat (51). So zeigte sich, dass der BMI im Median bei 27,1 kg/m<sup>2</sup> lag, was laut der WHO-Klassifikation für Erwachsene die Vorstufe zur Adipositas (Präadipositas) ist. Bei einem BMI von größer gleich 25 kg/m<sup>2</sup> spricht man demnach von Übergewicht (52). Demzufolge ist festzustellen, dass der größere Teil der Studienteilnehmer übergewichtig war.



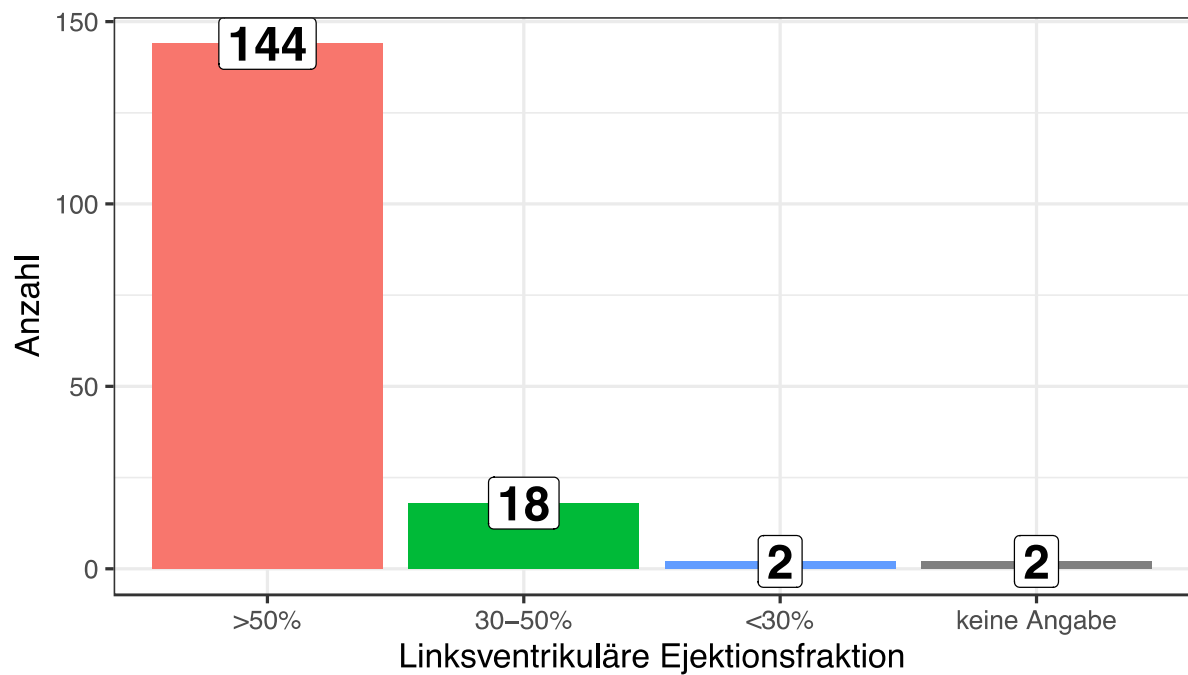
**Abbildung 6: Verteilung BMI**

Die Herzinsuffizienz wird nach subjektiven Beschwerden in verschiedene Stadien – sogenannte NYHA-Stadien – eingeteilt (53). 85 Patienten waren körperlich normal belastbar, 56 Patienten hatten bei stärkerer körperlicher Belastung Beschwerden, 21 Patienten hatten schon bei leichter körperlicher Belastung Beschwerden und 2 Patienten hatten schon in Ruhe oder bei geringen Tätigkeiten Beschwerden.



**Abbildung 7: Verteilung NYHA-Stadien**

Die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) bezeichnet die Auswurfraction (= Schlagvolumen / enddiastolisches Ventrikelvolumen) des linken Ventrikels (53). Auch sie lässt sich in Klassen einteilen:  $\geq 50\%$  (gut),  $30-50\%$  (mittel),  $< 30\%$  (hochgradig reduziert) (54). Die Mehrheit der Studienpatienten (144 Patienten) gehörte der Klasse 1 an, 18 Patienten der Klasse 2 und bei 2 Patienten war die LVEF hochgradig reduziert.



**Abbildung 8: Verteilung Linksventrikuläre Ejektionsfraktion**

70 % der Patienten waren an arterieller Hypertonie erkrankt. Von arterieller Hypertonie spricht man bei Erwachsenen ab Blutdruckwerten von 130 mmHg systolisch oder 90 mmHg diastolisch (55). Die Erkrankung stellt wie einige andere Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) ein hohes kardiovaskuläres Risiko dar (56). 24,4 % der Studienpatienten waren an Diabetes mellitus erkrankt.

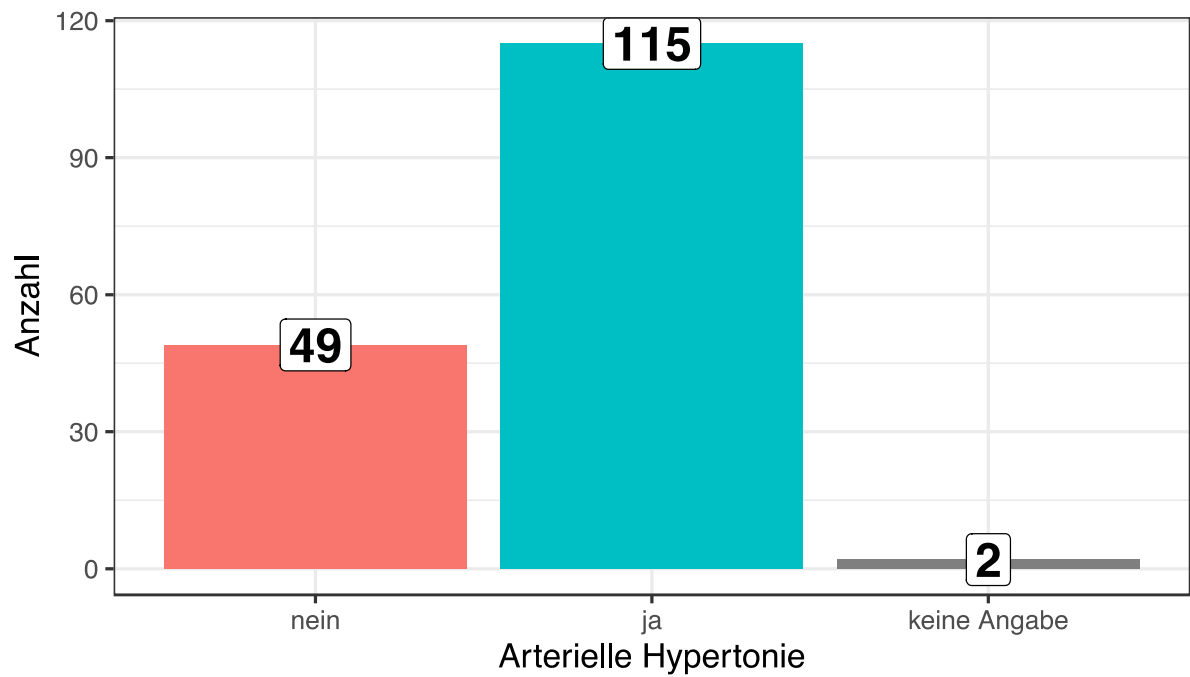


Abbildung 9: Vorkommen Arterielle Hypertonie

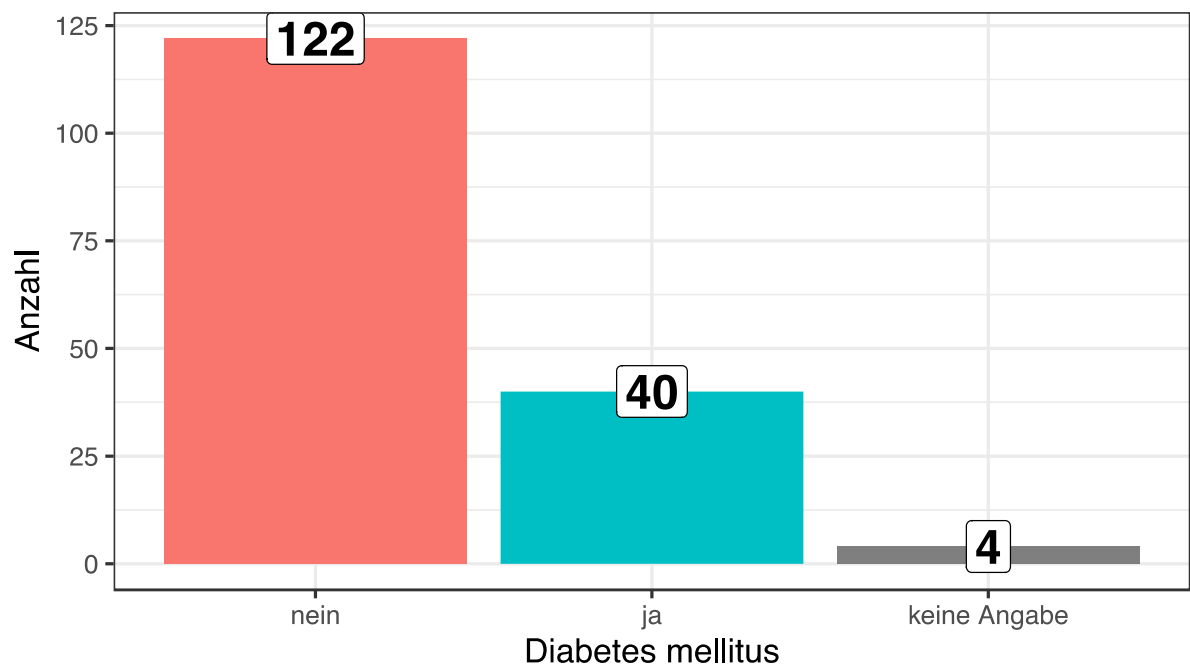
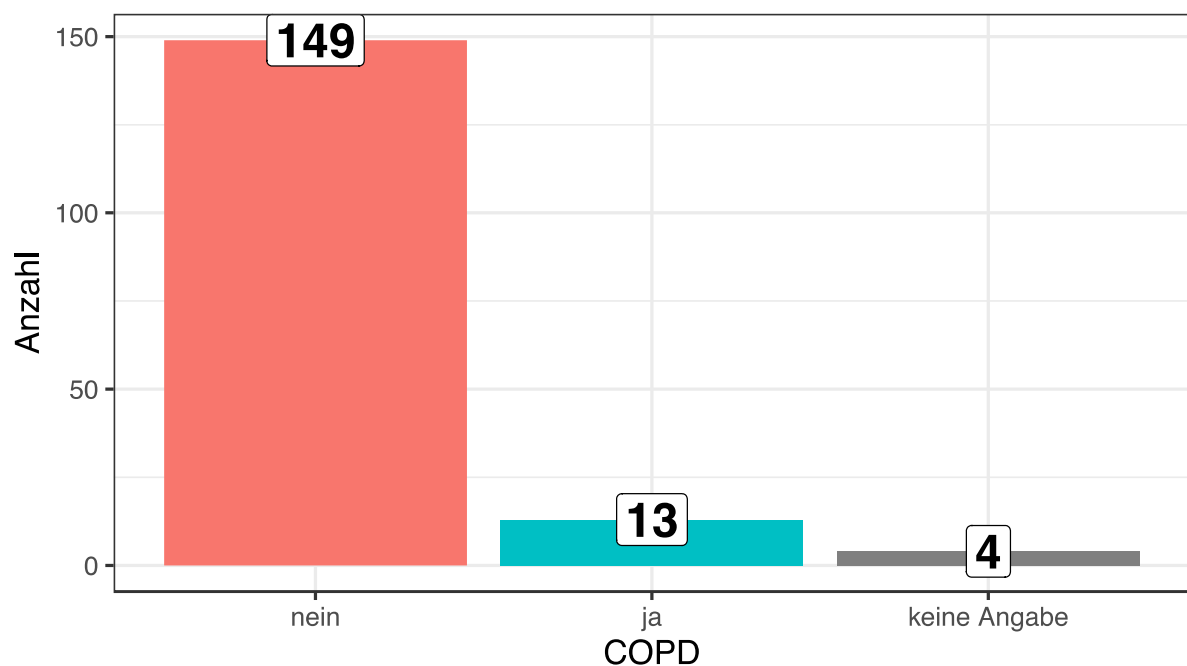


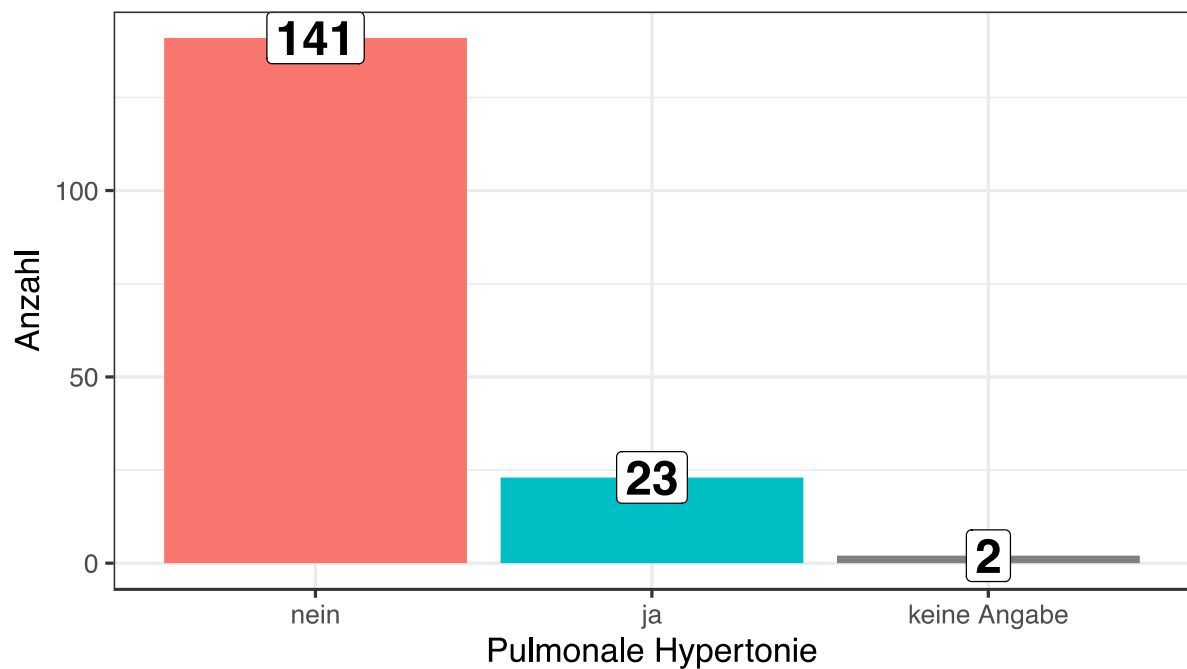
Abbildung 10: Vorkommen Diabetes mellitus

Renale Vorerkrankungen kamen innerhalb der Patientenstichprobe nur sehr selten vor. Der präoperativ im Blut bestimmte Kreatinin-Mittelwert zur Überprüfung der Nierenfunktion lag mit 0,9 ml/dl im Normbereich, der zwischen 0,6 mg/dl und 1,2 mg/dl liegt (57). Zudem waren präoperativ nur 2 Patienten dialysepflichtig, also lediglich 1,2 %.

Als pulmonale Vorerkrankungen wurden COPD sowie die pulmonale Hypertonie erhoben. Insgesamt 13 Patienten, also 7,9 %, litten präoperativ an COPD und 23 Patienten (14 %) hatten eine pulmonale Hypertonie.



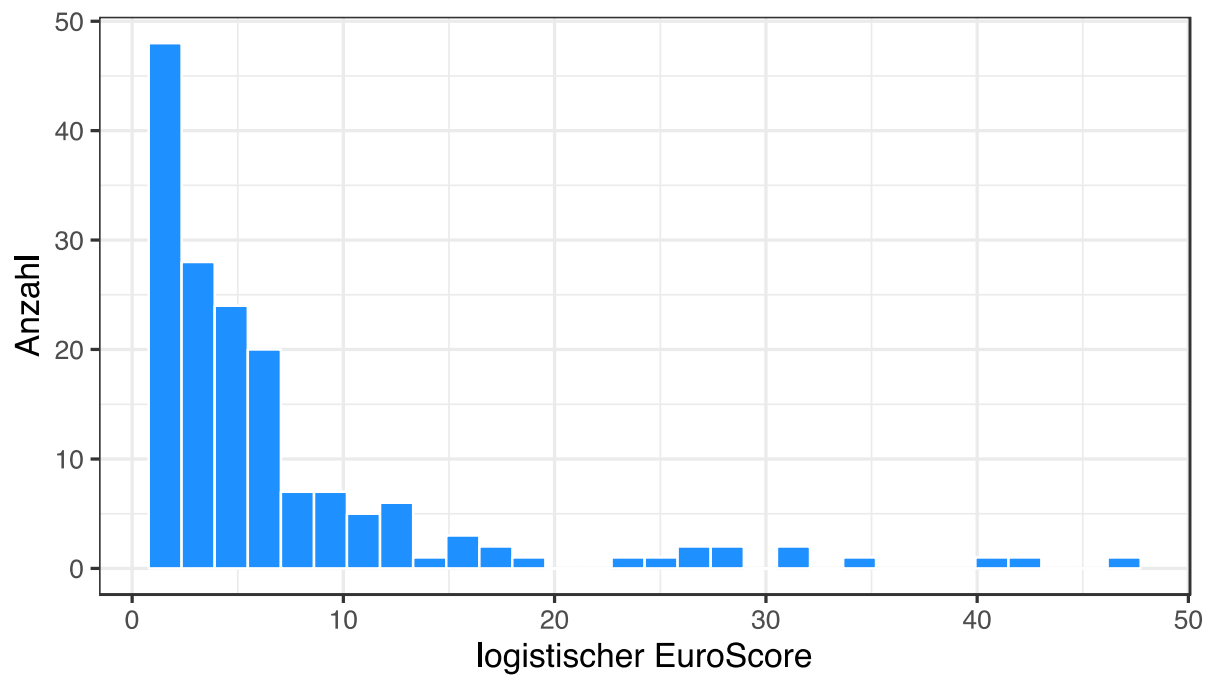
**Abbildung 11: Vorkommen COPD**



**Abbildung 12: Vorkommen Pulmonale Hypertonie**

Der logistische EuroScore ist ein Bewertungssystem zur Einschätzung des individuellen Sterblichkeits-Risikos der Patienten bei herzchirurgischen Eingriffen und basiert auf einer sehr großen und genauen europäischen Datenbank (26). Folgende Faktoren fließen in die Berechnung des logistischen EuroScores ein: „Alter, Geschlecht, COPD (Langzeitanwendung von Bronchodilatoren oder Steroiden), extrakardiale Erkrankungen (bei Vorliegen einer der folgenden Symptome/Erkrankungen: Claudicatio, A. carotis interna – Verschluss oder Stenose 50 %, vorausgegangene oder indizierte Operation an der Aorta, den Arterien der unteren Extremität oder den Carotiden), neurologische Erkrankungen (Erkrankungen, die die Fortbewegung oder den Alltagsablauf einschränken), vorangegangene Perikardiotomie, präoperativer Kreatininwert ( $>200 \mu\text{mol/L}$ ), akute Endokarditis (mit andauernder Antibiotikatherapie), präoperativ Intensivpatient (eines oder mehrere aus folgenden Punkte unabhängig von der Anzahl der Kriterien: Z.n. kardiopulmonaler Reanimation, Beatmung, präop. IABP, präop. katecholaminpflichtig, Nierenversagen, Oligurie  $< 10 \text{ ml/h}$ , Kammertachykardie, Kammerflimmern, Asystolie), instabile Angina pectoris (i.v. Nitro bis zur Narkoseeinleitung), eingeschränkte EF, frischer Myokardinfarkt ( $< 90$  Tage), pulmonale Hypertonie ( $\text{PAP} > 60\text{mmHg}$ ), Notfallindikation (OP sofort oder vor Beginn des nächsten Arbeitstages), Kombinationseingriff (kein isolierter ACVB-Eingriff), thorakaler Aorteneingriff, Postinfarkt-VSD“ (58).

Der berechnete Wert entspricht dem angenommenen Sterblichkeitsrisiko des Patienten in Prozent. Der Mittelwert der Patientenstichprobe lag bei 7,03 %, der Medianwert bei 4,2 %.



**Abbildung 13: Verteilung logistischer EuroScore**

### 3.1.3 OP-Daten

Die wichtigsten intraoperativen Daten werden in Tabelle 6 dargestellt.

**Tabelle 6: Eingriffe**

	Gesamt n = 164 *)
OP-Zeit in Minuten	255.3 ± 52.6
Bypasszeit in Minuten	122.9 ± 37.4
Aortenabklemmzeit in Minuten	81.8 ± 27.6
ACB (%)	77 (47.0)
AKE (%)	22 (13.4)
ACB + AKE (%)	25 (15.2)
Aorteneingriff (%)	15 (9.1)



Anderer Eingriff (%)	25 (15.2)
Re-OP (%)	6 (3.7)

*Kontinuierliche Daten werden als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung und kategoriale Daten als Prozentwerte (in Klammern) dargestellt.*

*\*) Von 2 der 166 Patienten fehlten zum Teil die entsprechenden klinischen Daten in den Akten.*

*„ACB“ = isolierter ACB*

*„Anderer Eingriff“ = alle anderen an den Patienten vorgenommenen herzchirurgischen Eingriffe, die nicht in „ACB“, „AKE“, „ACB + AKE“ und „Aorteneingriff“ enthalten sind (z.B. Kombinationseingriffe aus 2 oder mehreren Klappen).*

Die mittlere Operationsdauer ist durch die Schnitt-Naht-Zeit definiert und lag bei 255 Minuten.

Koronarchirurgische und klappenchirurgische Eingriffe sowie Kombinationseingriffe bildeten den Hauptanteil der bei den Patienten durchgeführten Eingriffe. Der am häufigsten durchgeführte herzchirurgische Eingriff in der vorliegenden Studie war die aortokoronare Bypassoperation (isolierter ACB bei insgesamt 77 Patienten, 47 %; kombinierter ACB bei insgesamt 34 Patienten, 20,7 %). Am zweithäufigsten erfolgte der Ersatz der Aortenklappe kombiniert mit einem aortokoronaren Bypass (bei 25 Patienten, 15,2 %) und der isolierte Ersatz der Aortenklappe (bei 22 Patienten, 13,4 %). Ein Aorteneingriff wurde bei 15 Patienten (9,1 %) vorgenommen, bei 3 Patienten (1,8 %) ein reiner aortenchirurgischer Eingriff und bei 12 Patienten (7,3 %) ein Kombinationseingriff.

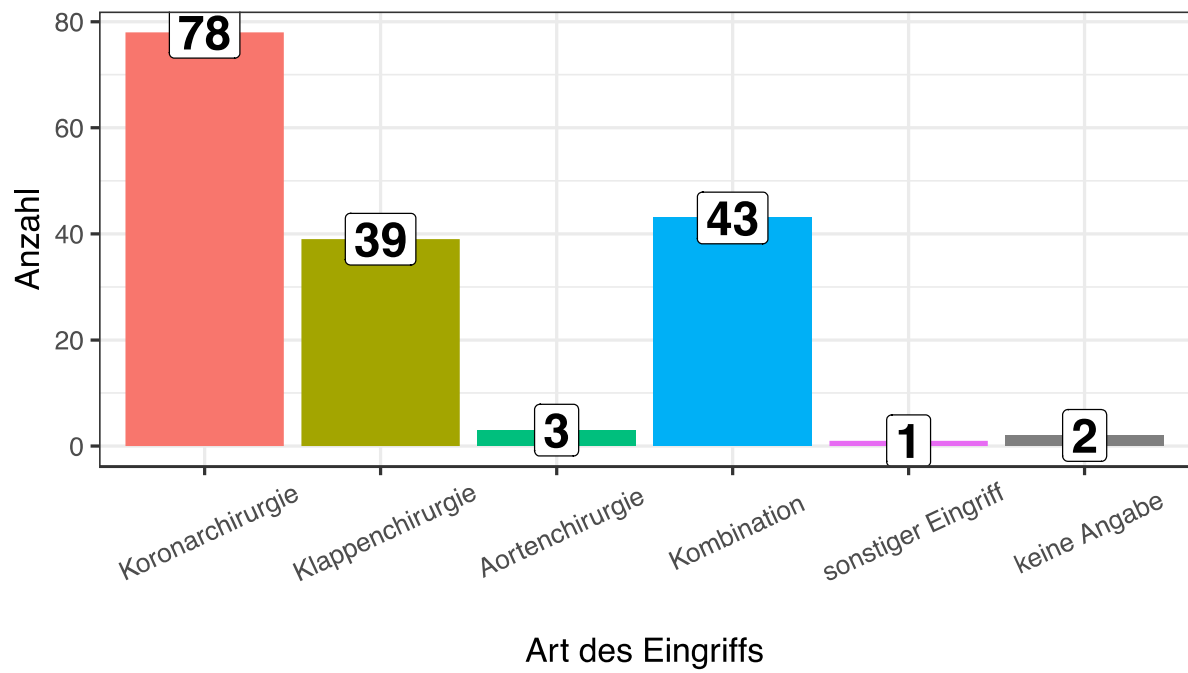


Abbildung 14: Art des Eingriffs

Die Bypasszeit bei den vorgenommenen herzchirurgischen Eingriffen lag im Mittel bei 123 Minuten.

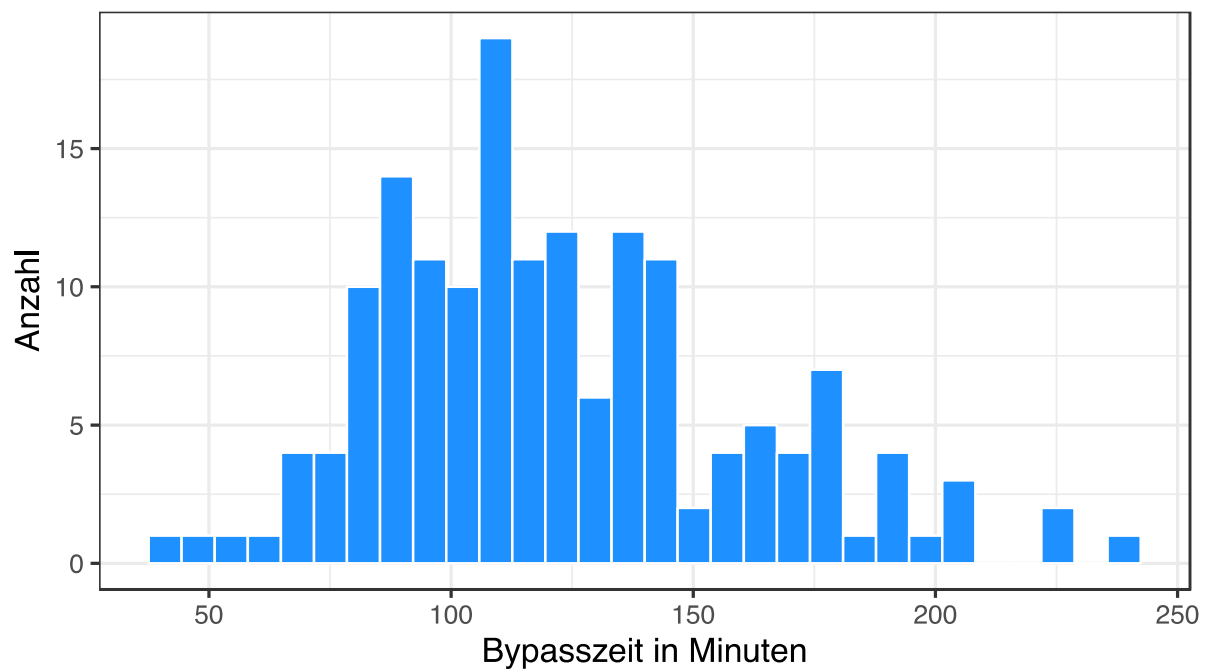


Abbildung 15: Bypasszeit in Minuten

6 Patienten mussten nach dem eigentlichen Eingriff erneut operiert werden. Unter den vorgenommenen Eingriffen war allerdings keine Bypassrevision oder andere größere herzchirurgische Operation, sondern lediglich einige Wundrevisionen, eine Sternum-Reverdrahtung, zwei postoperative Schrittmacherimplantationen sowie eine postoperative Portentfernung.

### 3.1.4 Postoperativer Verlauf

Der postoperative Verlauf der Studienpatienten wird in Tabelle 7 dargestellt.

**Tabelle 7: Postoperativer Verlauf**

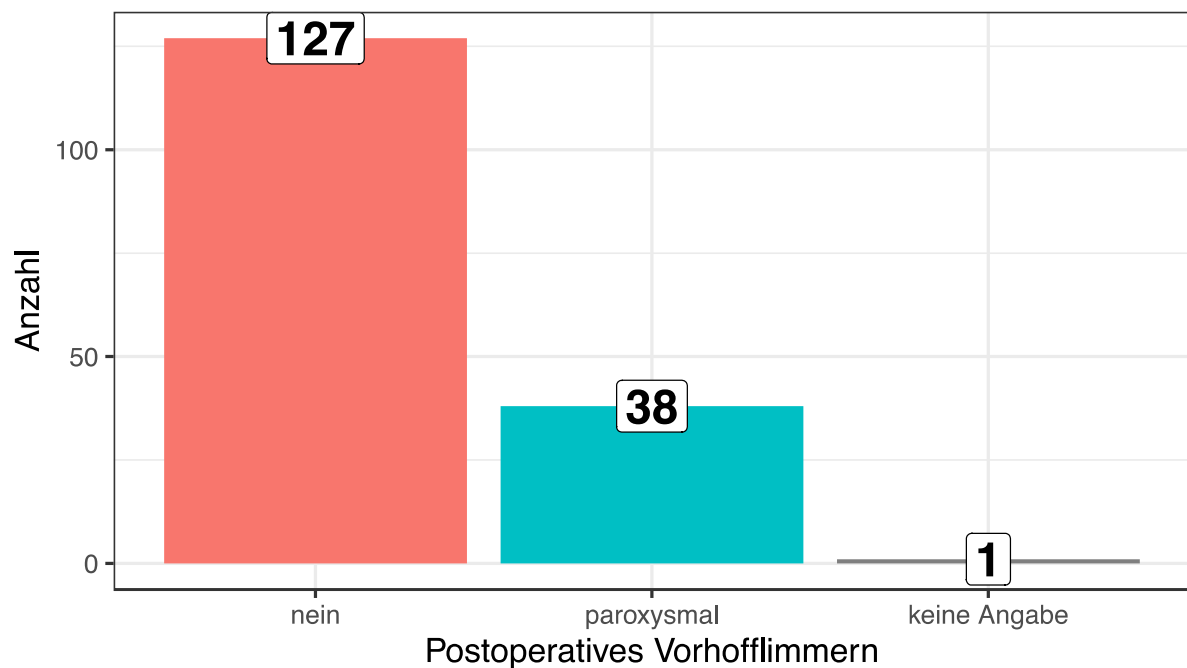
	Gesamt n = 164 *)
Aufenthalt Intensivstation in Tagen	2 (1 - 3)
Beatmungszeit in Stunden	9 (6 - 12)
Blutungsmenge bis 24h postoperativ in ml	590.0 (412.5 - 757.5)
Kreatinin-Wert postoperativ in mg/dl	1.0 (0.8 – 1.1)
Postoperatives Vorhofflimmern (%)	37 (22.6)
Sternale Wundheilungsstörung (%)	5 (3.0)
Kardiogener Schock (%)	6 (3.7)
Re-Thorax (%)	12 (7.3)
Neurologisches Ereignis postoperativ (%)	4 (2.4)
Delir (%)	17 (10.4)
Dialyse postoperativ (%)	2 (1.2)

*Kontinuierliche Daten werden als Median (Interquartilbereich) und kategoriale Daten als Prozentwert (in Klammern) dargestellt.*

*\*) Von 2 der 166 Patienten fehlten zum Teil die entsprechenden klinischen Daten in den Akten.*

Der mediane postoperative Aufenthalt der Patienten auf der Intensivstation betrug 2 Tage, die mediane Beatmungszeit lag bei 9 Stunden. Auch der postoperativ erhobene Kreatininwert lag

mit 1,0 mg/dl im Normbereich. Auffällig ist, dass bei 23 % der Patienten ein postoperatives paroxysmales Vorhofflimmern auftrat.



**Abbildung 16: Auftreten postoperatives Vorhofflimmern**

17 Patienten hatten ein postoperatives Delir, das sind über 10 %.

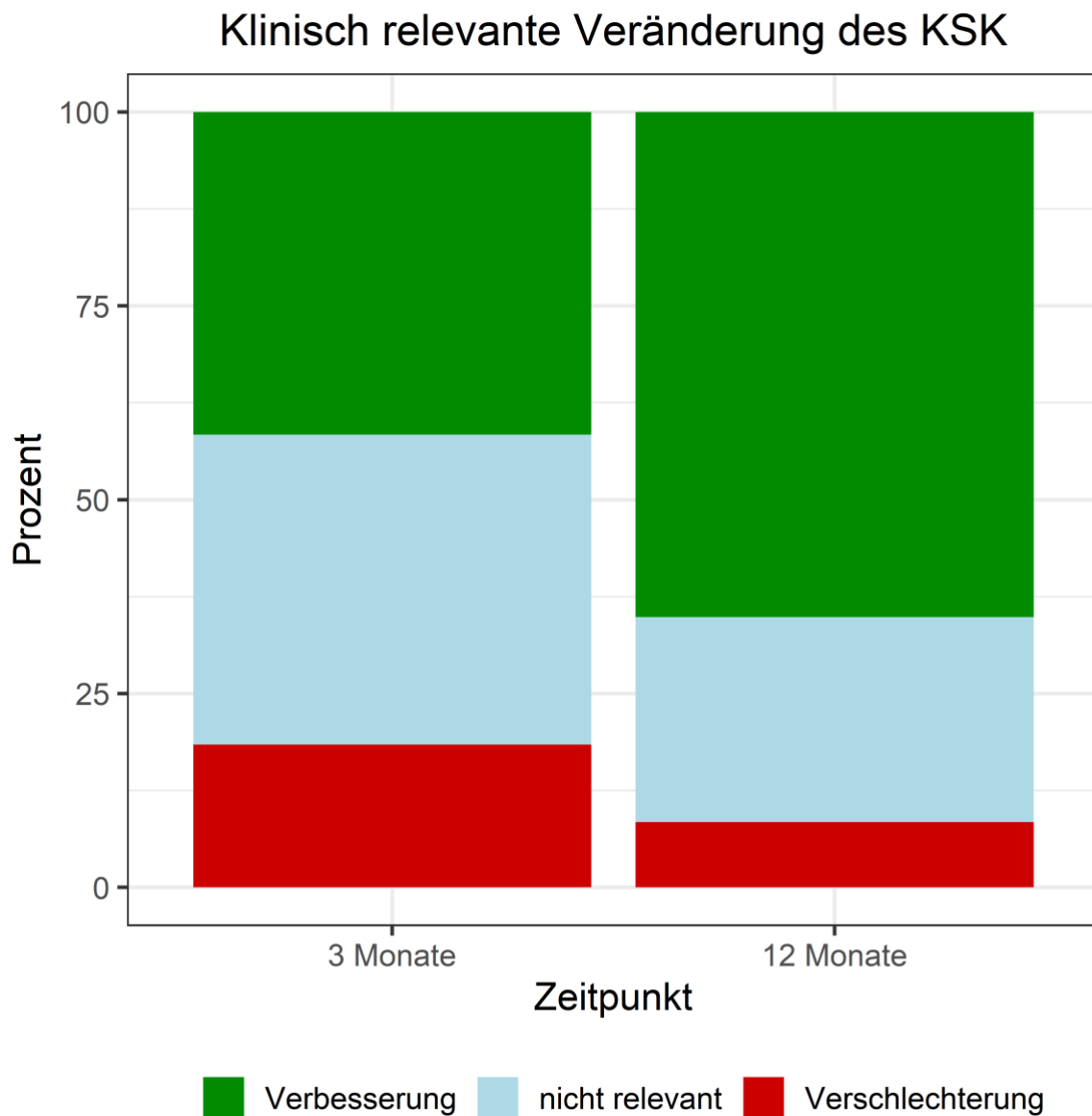
Keiner der Patienten musste reintubiert, tracheotomiert oder der Kreislauf mechanisch unterstützt werden. Nach einem mittleren stationären Aufenthalt von 13 Tagen wurden alle Patienten erfolgreich entlassen, die meisten davon direkt in eine Rehabilitationsklinik (81,1 %). Die übrigen Patienten wurden zur weiteren Behandlung in andere Krankenhäuser verlegt. Bis zur Nachuntersuchung verstarb keiner der Patienten.

### **3.2 Veränderung der Lebensqualität im zeitlichen Verlauf (SF-36-Auswertung)**

#### **3.2.1 Klinisch relevante Veränderungen der Summenskalen anhand des minimal clinically important difference (MCID)**

Um darzustellen, bei wie vielen Patienten sich die körperliche und die psychische Summationsskala durch den Eingriff verbessert bzw. verschlechtert hat, kann – wie in der Literatur mehrfach beschrieben – der MCID herangezogen werden. Als halbe Standardabweichung des Ausgangswerts definiert er die klinische Relevanz einer Veränderung, also einer Verbesserung bzw. Verschlechterung (44).

Die klinisch relevante Veränderung wurde jeweils für KSK und PSK in Balkendiagrammen dargestellt. Die y-Achse zeigt die Prozentzahl, die x-Achse die Zeitpunkte 3 bzw. 12 Monate postoperativ. Ein roter Balkenanteil bedeutet eine nach dem MCID-Konzept klinisch relevante Verschlechterung, ein hellblauer Balkenanteil eine klinisch nicht relevante Veränderung und ein grüner Balkenanteil eine klinisch relevante Verbesserung. Somit lässt sich der generelle Veränderungstrend von KSK bzw. PSK erkennen.

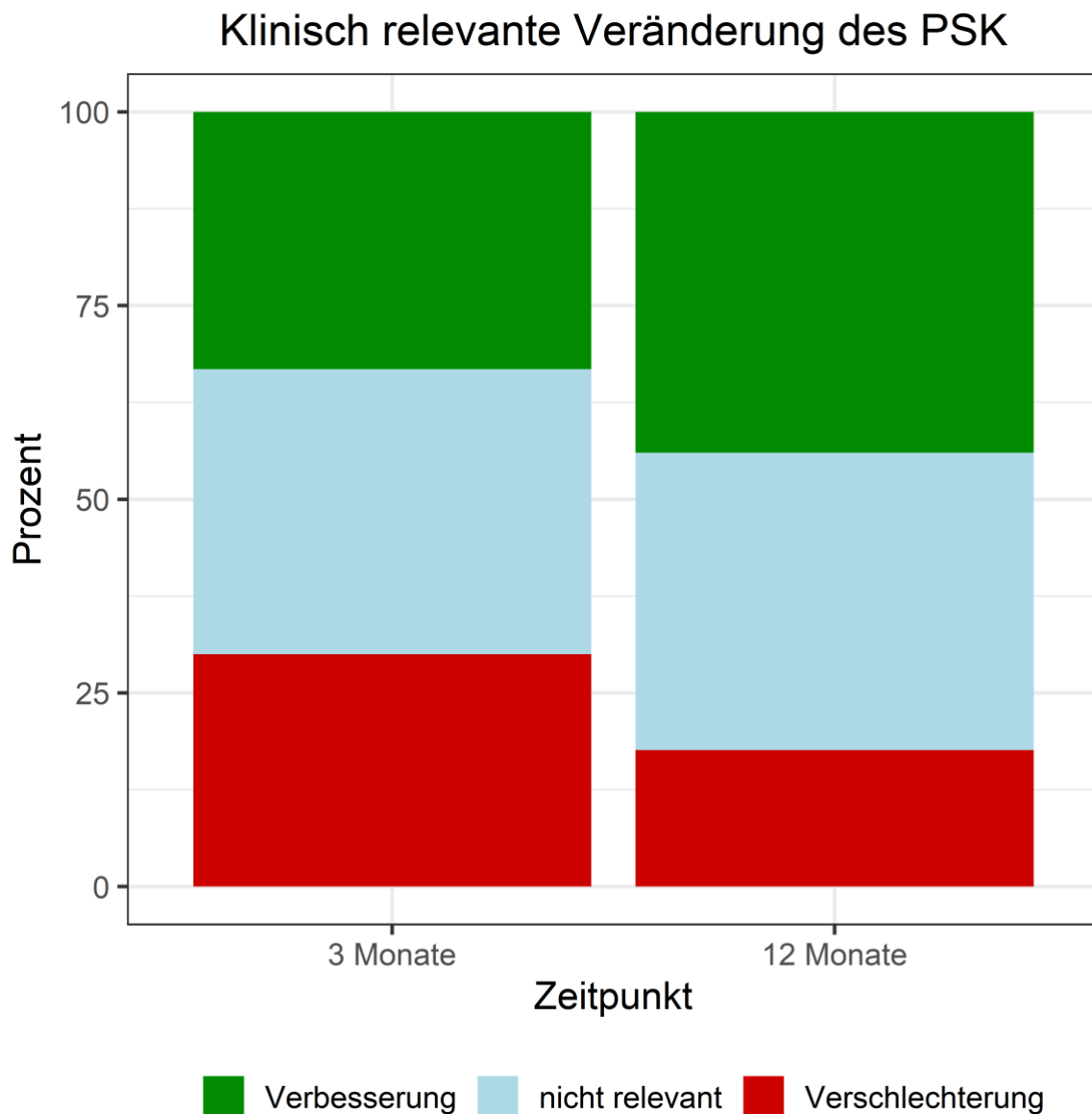


**Abbildung 17: Klinisch relevante Veränderung KSK**

Im Balkendiagramm für die klinisch relevante Veränderung von KSK wird deutlich, dass sich nach 3 Monaten 32 der Patienten verschlechterten, das entspricht 19 %. Bei 39 % hat zu

diesem Zeitpunkt noch keine klinisch relevante Veränderung stattgefunden, während schon bei 42 % der Patienten eine klinisch relevante Verbesserung zu verzeichnen war. 12 Monate nach der Operation war ein deutlicher Rückgang der klinisch relevanten Verschlechterung auf 9 % festzustellen und eine deutliche Zunahme der klinisch relevanten Verbesserung, die bei 103 Patienten (62 %) stattfand. Die klinisch nicht relevante Veränderung reduzierte sich von 39 % auf 29 %.

Betrachtet man die beiden Geschlechter getrennt voneinander, ist auffällig, dass sich nach 12 Monaten ein deutlich größerer Teil (71 %) der Patientinnen klinisch relevant verbessert hat als beim männlichen Geschlecht (59 %). Ein geringerer Anteil der Frauen hat zu diesem Zeitpunkt noch keine klinisch relevante Veränderung des KSK erfahren (21 % der Frauen vs. 31 % der Männer) und nur bei 7 % war eine klinisch relevante Verschlechterung zu verzeichnen (bei den Männern immerhin 10 %).



**Abbildung 18: Klinisch relevante Veränderung PSK**

Im Balkendiagramm für PSK fällt auf, dass sich nach 3 Monaten 30 % der Patienten klinisch relevant verschlechtert haben, bei 36 % war keine relevante Änderung festzustellen, bei 34 % eine Verbesserung. 12 Monate nach der Operation war bei der klinisch relevanten Verschlechterung ein Rückgang auf 19 % zu verzeichnen, die nicht relevante Veränderung blieb ungefähr gleich und die Verbesserung steigerte sich um fast 10 % auf 43 %. Die klinisch relevante Verbesserung nach 12 Monaten war damit um knapp 20 % geringer als bei KSK und die klinisch relevante Verschlechterung lag bei PSK mit 19 % deutlich höher als bei KSK (9 %).

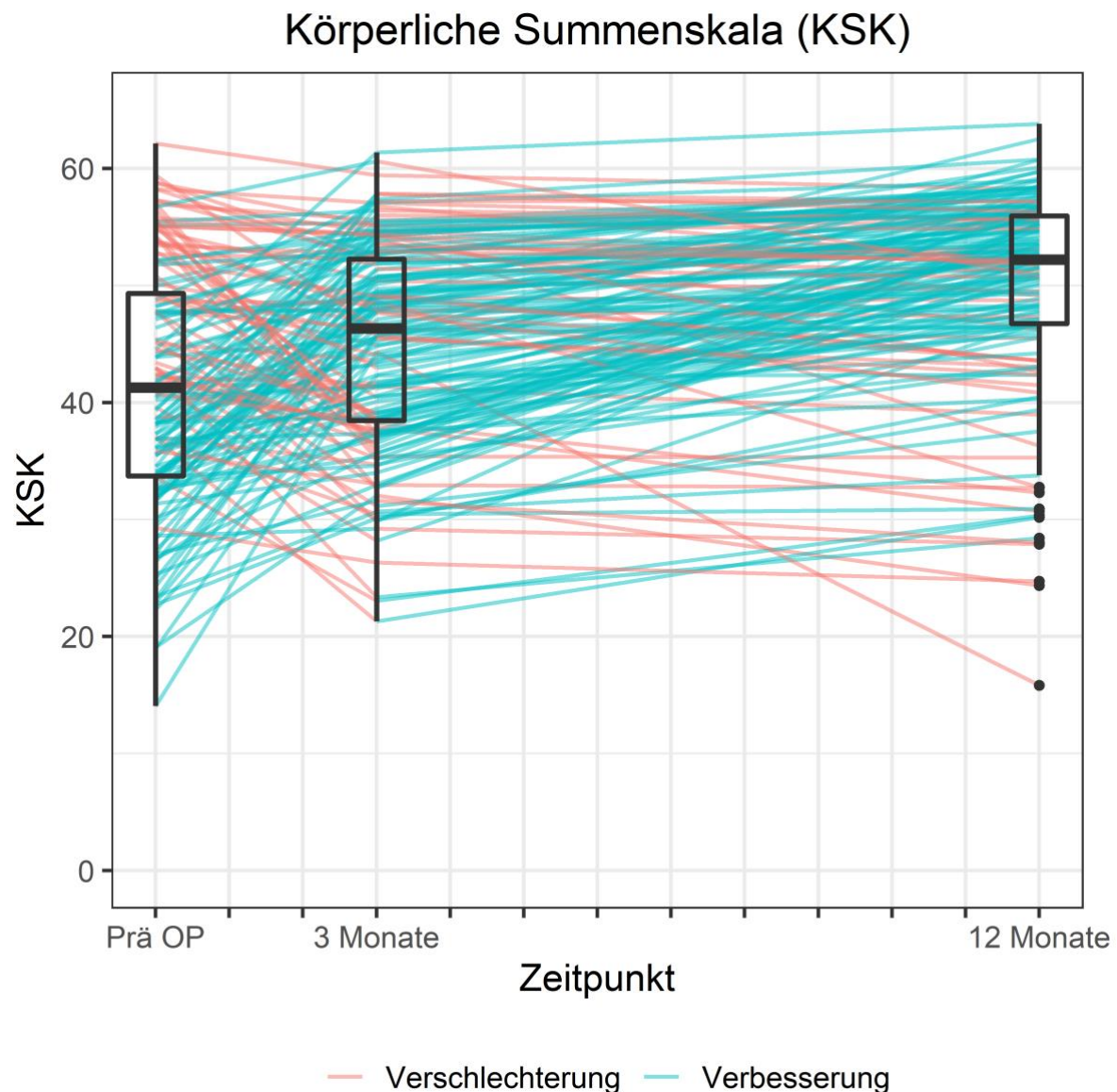
Im Geschlechtervergleich kann festgestellt werden, dass die klinisch relevante Verschlechterung für PSK bei den Patientinnen stärker zurückgegangen ist als bei den Männern und die klinisch relevante Verbesserung bei den Frauen im Verhältnis deutlicher zugenommen hat (um 14 %, wohingegen es bei den Männern nur 7 % waren).

Insgesamt ist sowohl für KSK als auch für PSK eine deutliche Verbesserung zu verzeichnen, allerdings darf gleichzeitig die klinisch relevante Verschlechterung nicht außer Acht gelassen werden. Sie beträgt nach 12 Monaten für KSK immerhin 9 % und für PSK 19 %. Obwohl sich so viele Patienten im Zeitverlauf also klinisch relevant verbesserten, ist die Rate der Verschlechterungen immer noch relativ hoch, das gilt insbesondere für PSK. Zusätzlich zum generellen Veränderungstrend wurde im folgenden Abschnitt jedes Individuum betrachtet und somit die Einzelverläufe der Patienten untersucht.

### 3.2.2 Veränderung der Summenskalen

Um die zeitliche Veränderung von KSK sowie PSK darzustellen und die Verläufe der einzelnen Patienten zu veranschaulichen, wurden in der deskriptiven statistischen Auswertung Liniendiagramme erstellt. Die Überschrift jedes Diagramms zeigt an, ob KSK oder PSK betrachtet wird. Auf der x-Achse der Diagramme befindet sich jeweils der Zeitpunkt - ein Strich entspricht einem Monat - auf der y-Achse ist der Scorewert für KSK bzw. PSK aufgetragen. Jede Linie im Diagramm entspricht einer Person, also einem Patienten. Die Linien sind eingefärbt. Je nachdem, ob eine Verbesserung oder eine Verschlechterung im entsprechenden Zeitraum stattgefunden hat, ist die Linie grün (für eine Verbesserung) oder rot (für eine Verschlechterung). Darüber gelegt finden sich in jedem Liniendiagramm Boxplots, die den jeweiligen Medianwert (durchgehender waagrechter Strich in der Box) sowie den Interquartilsabstand (Länge der Box) kennzeichnen und die allgemeine Veränderung der Werte im Zeitverlauf sehr gut sichtbar machen. Zunächst wird KSK betrachtet, danach PSK und anschließend noch jeweils getrennt für beide Geschlechter.

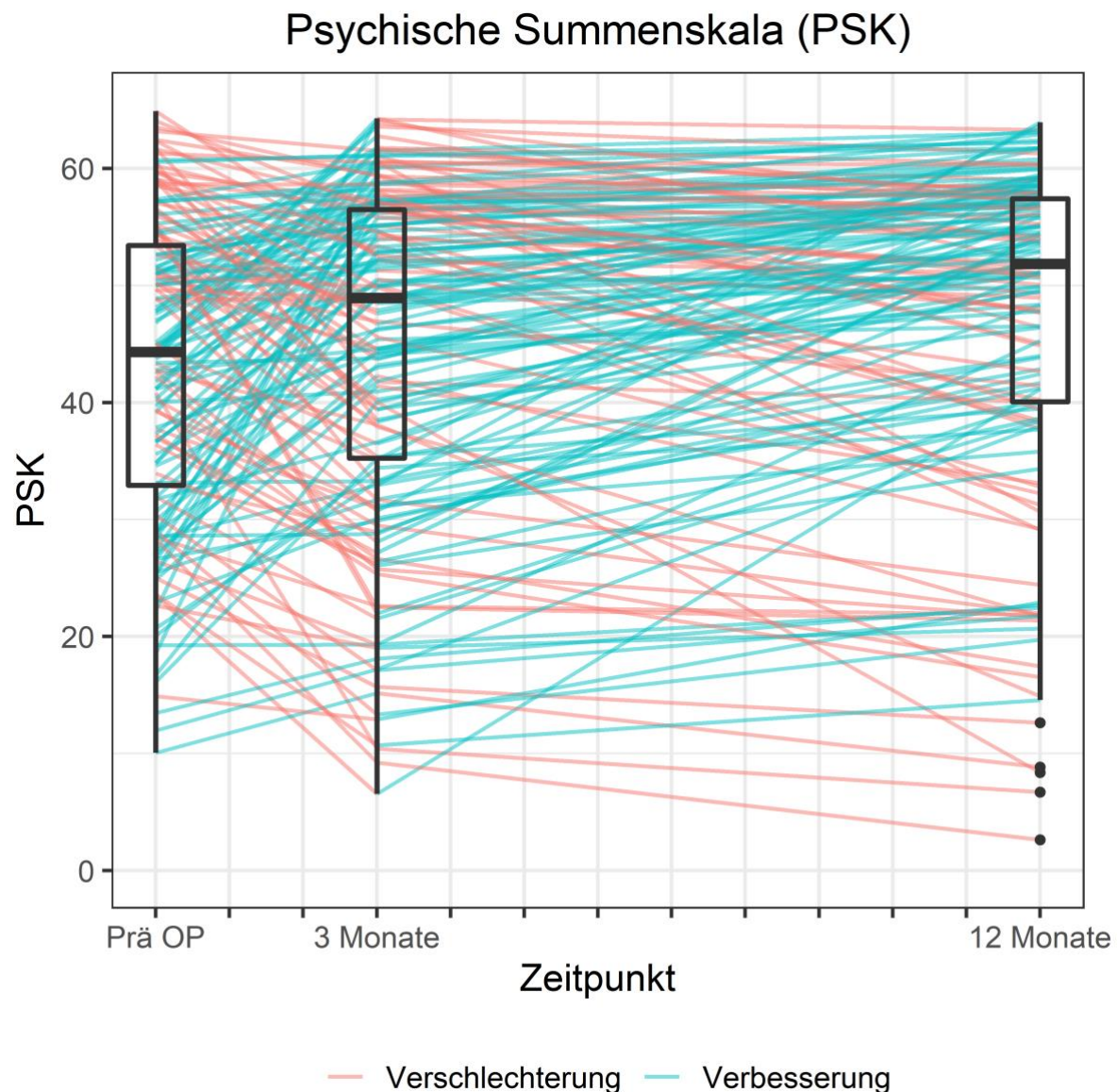




**Abbildung 19: Veränderung KSK präoperativ - 3 Monate - 12 Monate**

In diesem Liniendiagramm wird KSK im Zeitverlauf präOP – 3 Monate – 12 Monate dargestellt. Insgesamt ist eine deutliche Verbesserung zu verzeichnen. Die Linien zwischen präOP und 3 Monaten verlaufen viel steiler als die zwischen 3 Monaten und 12 Monaten. Das bedeutet, dass in den ersten 3 Monaten nach der Operation eine schnellere Veränderung stattfand als in den nachfolgenden Monaten. Die Veränderung war zwar insgesamt nicht unbedingt größer, fand aber innerhalb eines viel kürzeren Zeitraums statt. Im Diagramm wird sehr deutlich, dass diejenigen Patienten, die einen schlechteren KSK-Ausgangswert hatten, sich in den ersten 3 Monaten zum Großteil stark verbesserten (die meisten Linien im unteren Scorewert-Bereich sind grün und verlaufen nach oben) und sich viele Patienten mit einem präoperativ hohen Ausgangswert in diesem Zeitraum stark verschlechterten (viele rote Linien nach unten im

oberen Bereich des Scores). In den nachfolgenden 9 Monaten (also im Zeitraum zwischen 3 Monaten postoperativ und 12 Monaten postoperativ) verbesserte sich der KSK-Wert der meisten Patienten nochmal, allerdings verschlechterten sich vereinzelte Patienten in dieser Zeit auch noch deutlich. Im Allgemeinen fällt auf, dass bei der Mehrheit der Patienten in diesen 9 Monaten keine so starken Veränderungen mehr zu beobachten waren, wie das in den ersten 3 Monaten der Fall war. Präoperativ lag der mediane KSK-Wert der Patienten bei 41,27, nach 3 Monaten bei 46,34 und nach 12 Monaten bei 52,21. Das zeigt sehr gut, dass eine deutliche Steigerung des KSK-Wertes im Zeitverlauf stattfand. Der körperliche Aspekt der Lebensqualität der Patienten verbesserte sich sehr stark im Zeitverlauf eines Jahres. Gut im Diagramm sichtbar ist aber auch, dass es Einzelfälle gibt, die dem allgemeinen Trend der Verbesserung von KSK nicht entsprachen. Diese Patienten hatten 12 Monate postoperativ einen sehr niedrigen KSK-Wert, ersichtlich wird dies an den einzelnen Punkten weit unterhalb des Boxplots „12 Monate“.



**Abbildung 20: Veränderung PSK präoperativ - 3 Monate - 12 Monate**

In diesem ersten Liniendiagramm für PSK wird der Zeitverlauf präOP – 3 Monate – 12 Monate dargestellt. Die Zeitwerte sind auf der x-Achse aufgetragen, auf der y-Achse befindet sich wieder der entsprechende Scorewert, in diesem Fall für PSK. Auch in diesem Diagramm findet man mehr grüne als rote Linien, was für eine allgemeine Verbesserung der psychischen Summenskala spricht. Insgesamt befinden sich aber mehr rote Linien im Diagramm als das beim Diagramm für KSK der Fall war. Also liegen bei PSK mehr Verschlechterungen vor als bei KSK. Erneut ist festzustellen, dass die Linien im ersten Abschnitt – zwischen präOP und 3 Monaten – deutlich steiler verlaufen als im zweiten Zeitabschnitt. In den ersten 3 Monaten fand also – sowohl bei den Verbesserungen als auch bei den Verschlechterungen von PSK – eine deutlich schnellere Veränderung statt als im längeren Zeitraum von 9 Monaten danach.

Erneut ist festzustellen, dass viele Linien, die präoperativ im unteren Scorebereich starten, nach oben gehen, also grün sind, und damit eine Verbesserung anzeigen und dass sich viele Patienten, die präoperativ einen relativ hohen PSK-Wert hatten, postoperativ verschlechterten (viele rote Linien von hohen PSK-Werten ausgehend). Deutlich häufiger als bei KSK sieht man bei PSK jedoch auch, dass sich einige Patienten mit einem niedrigen präoperativen PSK-Wert postoperativ nochmal verschlechterten. Im zweiten Zeitabschnitt verbesserte sich der PSK-Wert der meisten Patienten. Allerdings fand diese Veränderung nicht mehr so schnell statt, die Linien verlaufen flacher als im ersten Zeitraum. Auch im zweiten Zeitraum liegen mehr Verschlechterungen vor als bei KSK zwischen 3 und 12 Monaten. Insgesamt sind die Werte deutlich niedriger als im KSK-Diagramm. Die Medianwerte steigerten sich wie bei KSK ebenfalls zwischen präoperativ und 3 Monaten sowie zwischen 3 Monaten und 12 Monaten. Der erste Medianwert lag bei 44,37, der zweite bei 48,96 und der dritte nach 12 Monaten bei 51,95.

Um Unterschiede einer KSK- bzw. PSK-Veränderung im Zeitverlauf zwischen Frauen und Männern zu eruieren, wurden die gleichen Liniendiagramme auch noch für beide Geschlechter einzeln erstellt.

## Körperliche Summenskala (KSK) Frauen

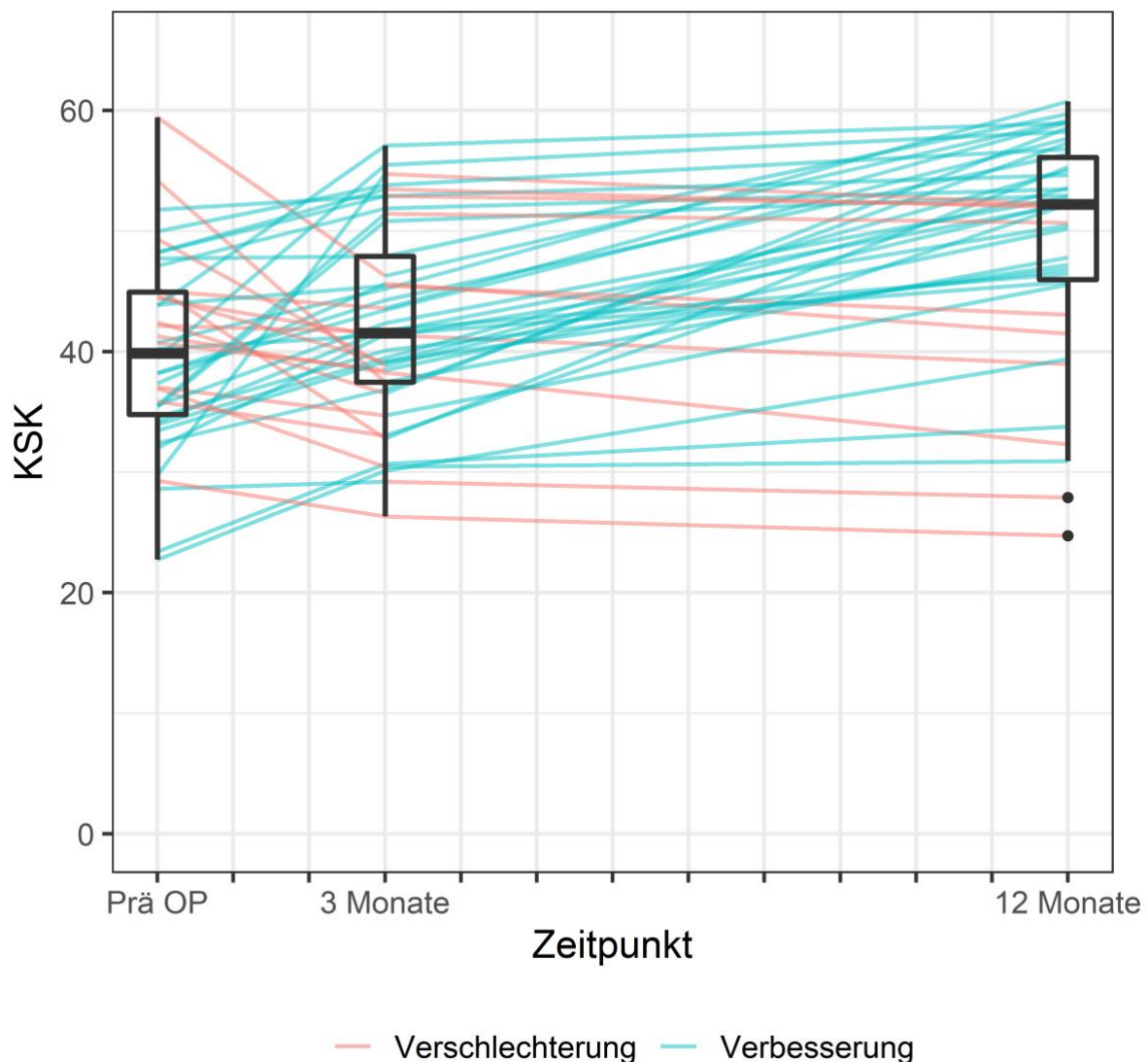
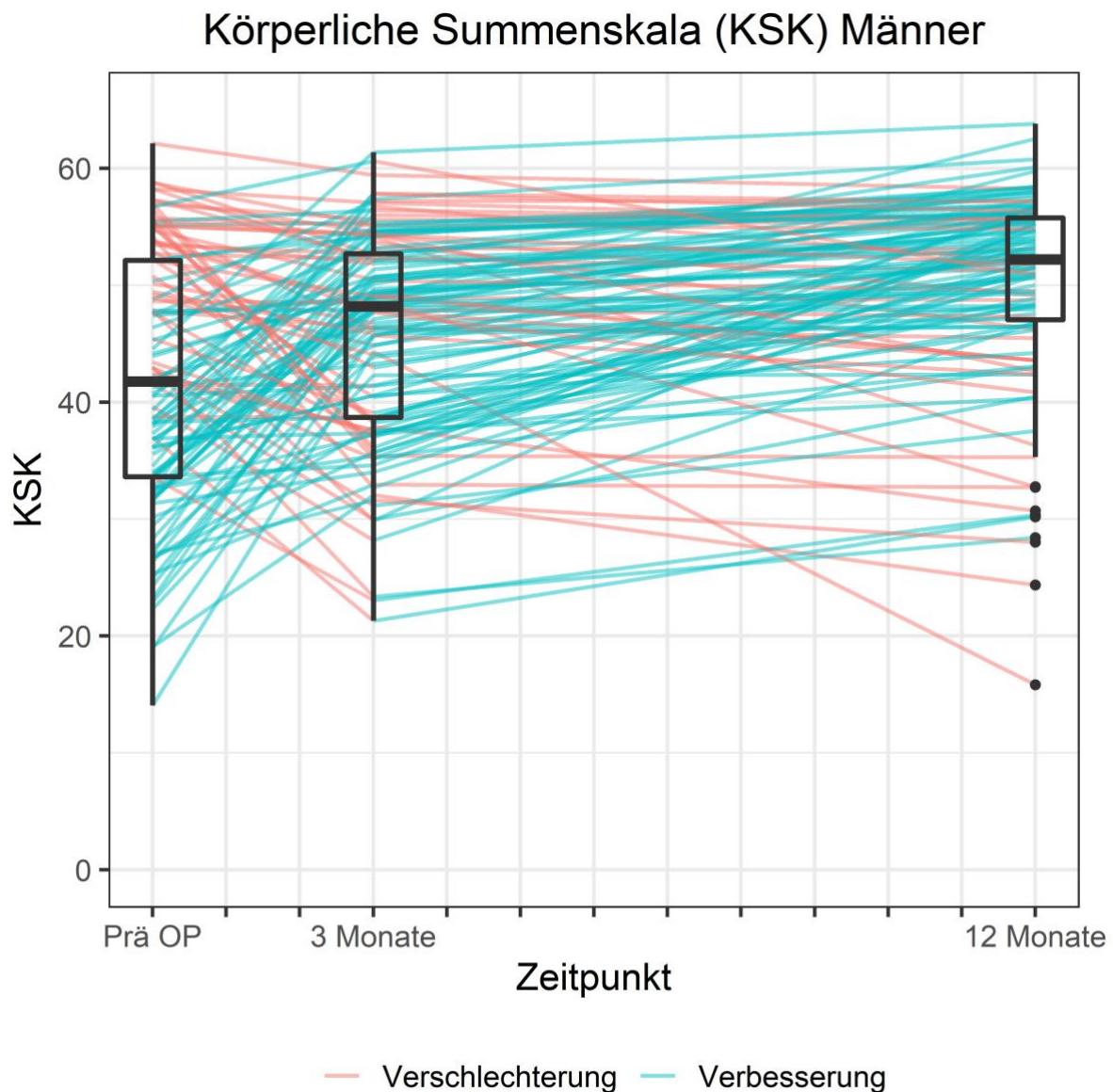


Abbildung 21: Veränderung KSK Frauen präoperativ - 3 Monate - 12 Monate

In diesem Diagramm sind deutlich mehr grüne als rote Linien zu sehen. Der KSK-Wert der Frauen verbesserte sich also im Gesamten. Auch hier kann beobachtet werden, dass die meisten Linien im ersten Zeitraum steiler verlaufen als in den folgenden 9 Monaten, in denen eine langsamere Veränderung von KSK stattfand. Es kann die Tendenz erkannt werden, dass KSK-Werte, die präoperativ geringer waren, sich postoperativ eher steigerten als präoperativ hohe KSK-Werte. Diese verschlechterten sich im Zeitverlauf eher. Im zweiten Zeitraum von 3 Monaten postoperativ zu einem Jahr postoperativ verbesserten sich nochmal einige Patientinnen, die sich im ersten Zeitraum verschlechtert hatten. Nur noch einige wenige erfuhren im zweiten Zeitraum eine Verschlechterung (wenige rote Linien) und wenn, nur eine sehr geringe. Dies zeigt der sehr flache Linienvverlauf aller roter Linien im zweiten Zeitabschnitt.



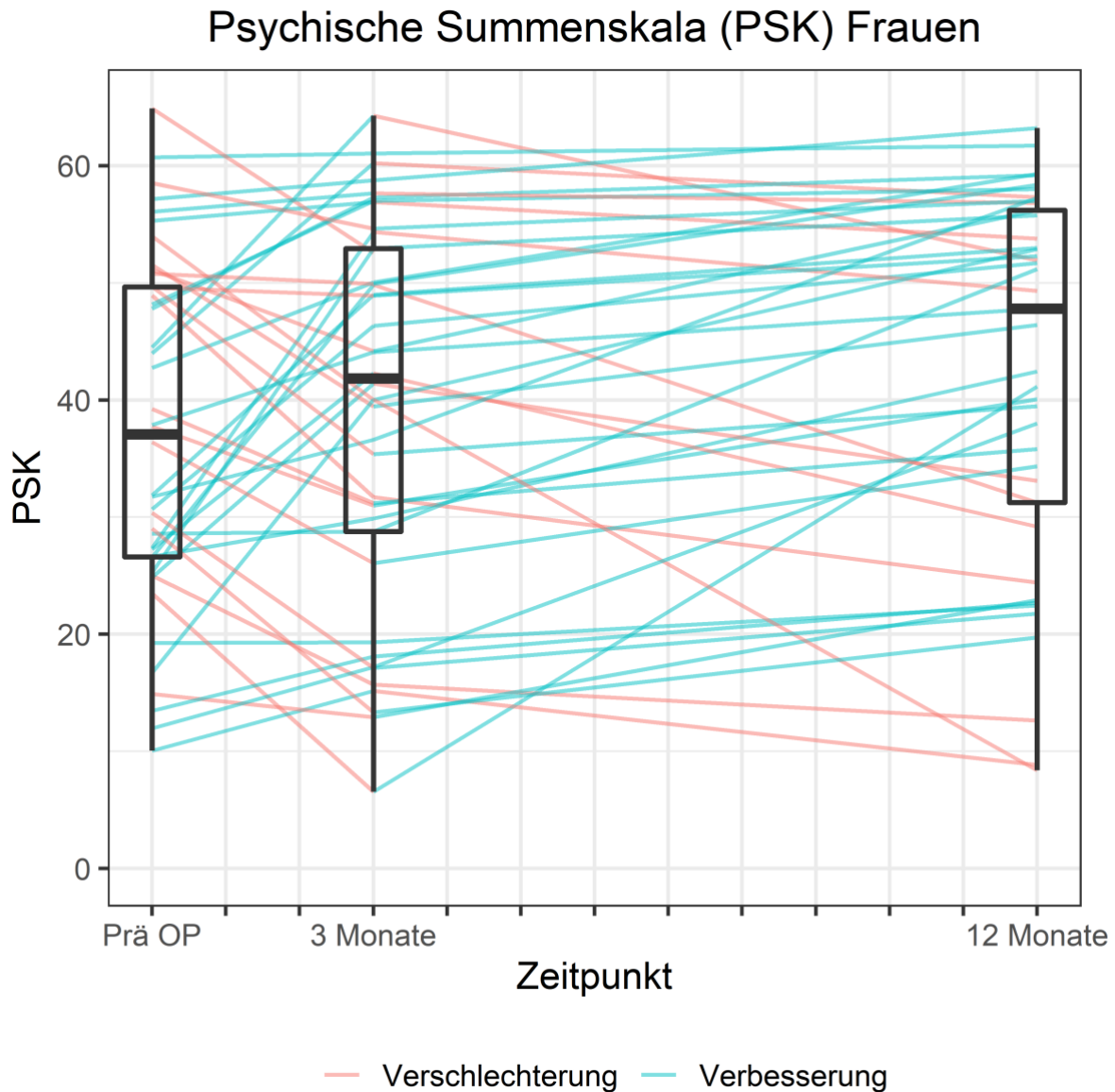
Der Medianwert steigerte sich zu beiden postoperativen Zeitpunkten im Vergleich zum präoperativen Wert (39,86), allerdings deutlich mehr zwischen 3 und 12 Monaten postoperativ (von 41,53 auf 52,21). Dies ist dadurch zu erklären, dass im ersten Zeitraum noch deutlich mehr rote Verschlechterungslinien zu finden sind als im zweiten Zeitraum, in dem bei den Frauen nur noch wenige Verschlechterungen stattfanden. Im Gesamten liegen keine Werte unterhalb von 20 vor.



**Abbildung 22: Veränderung KSK Männer präoperativ - 3 Monate - 12 Monate**

Im Vergleich zum Liniendiagramm der weiblichen Patienten fällt auf, dass im Diagramm der männlichen Patienten insgesamt deutlich mehr Linien eingezeichnet sind. Der Grund dafür ist, dass die Stichprobe mehr Männer als Frauen enthielt.

In beiden Zeiträumen, sowohl im ersten präoperativ – 3 Monate postoperativ, als auch im zweiten 3 Monate postoperativ – 12 Monate postoperativ, sind mehr grüne Linien im Diagramm eingezeichnet als rote. Das zeigt, dass sich auch der KSK-Wert der Männer alleine insgesamt verbesserte. Im ersten Zeitraum sind die Linien deutlich steiler, was wieder für eine schnellere Veränderung spricht als in den darauffolgenden 9 Monaten. Dies gilt sowohl für eine Verschlechterung als auch für eine Verbesserung des KSK-Werts der Männer. Auch in diesem Diagramm ist sichtbar, dass die grünen Verbesserungslinien größtenteils von niedrigeren KSK-Werten ausgehen und die roten Verschlechterungslinien von hohen KSK-Werten. Eine Steigerung des Medianwerts von KSK findet man hier zu beiden postoperativen Zeitpunkten (41,77 – 48,18 – 52,20), wobei die Steigerung nach 3 Monaten etwas deutlicher war. Dies stellt einen Unterschied zum Diagramm der weiblichen Patienten dar, deren Medianwert sich zwischen 3 und 12 Monaten stärker steigerte.

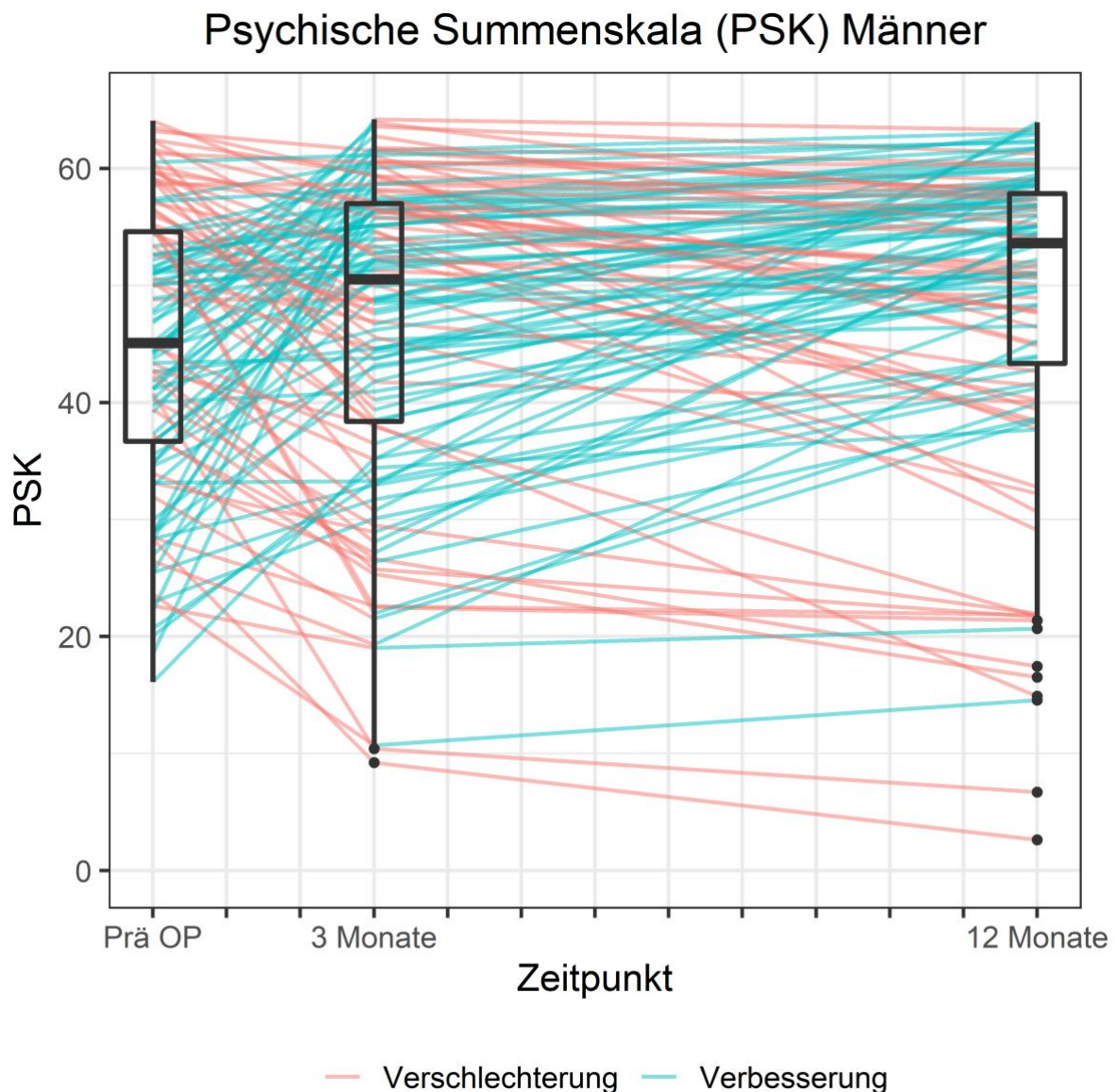


**Abbildung 23: Veränderung PSK Frauen präoperativ - 3 Monate - 12 Monate**

Die psychische Summenskala der weiblichen Patienten im Zeitverlauf präoperativ – 3 Monate postoperativ – 12 Monate postoperativ zeigt auf den ersten Blick keine so klare allgemeine Verbesserung. Zählt man jedoch die einzelnen Linien der Patientinnen, kann man feststellen, dass dennoch eine mehrheitliche Verbesserung des PSK-Werts im Zeitverlauf stattfand. Die Linien im ersten Zeitabschnitt verlaufen wieder steiler, was eine schnellere Veränderung in diesem Zeitraum anzeigt. Das betrifft sowohl die roten als auch die grünen Linien. In diesem Diagramm finden sich Verschlechterungen und Verbesserungen von allen präoperativen Score-Werten ausgehend. Hier ist die Tendenz nicht sichtbar, dass Verschlechterungen eher von höheren Score-Werten und Verbesserungen eher von niedrigeren Score-Werten ausgehen, wie das bei den vorherigen Diagrammen der Fall war. Im zweiten Zeitraum befinden



sich nur 12 rote Linien, also verschlechterte sich der PSK-Wert von lediglich 12 Frauen innerhalb dieser 9 Monate. Der Medianwert zeigte vom präoperativen Wert (37,07) zum Wert nach 3 Monaten (41,84) sowie zum Wert nach 12 Monaten (48,56) eine Steigerung um insgesamt 11,49 Score-Punkte.



**Abbildung 24: Veränderung PSK Männer präoperativ - 3 Monate - 12 Monate**

In diesem Diagramm ist insbesondere im Zeitabschnitt präoperativ zu 3 Monaten postoperativ auf den ersten Blick kaum zu erkennen, ob sich mehr Patienten verbesserten oder verschlechterten. Im zweiten Zeitraum lässt sich eine größere Anzahl an grünen Linien vermuten, dies ist in der Darstellung allerdings nicht genau ersichtlich. Im ersten Zeitraum ist wieder sehr deutlich der steilere Verlauf der Linien zu erkennen, was dafür spricht, dass die

Veränderung innerhalb der ersten 3 Monate schneller stattfand als in den darauffolgenden 9 Monaten. Sichtbar ist in diesem Diagramm, dass sich Männer mit einem höheren präoperativen PSK-Wert postoperativ eher verschlechterten und sich diejenigen mit einem niedrigeren präoperativen PSK-Wert tendenziell verbesserten. Allerdings gab es auch einige Patienten, die sich von einem niedrigen Ausgangswert nochmal deutlich verschlechterten (einige rote Linien im unteren Scorebereich). Das Gleiche kann auch im Zeitraum 3 Monate postoperativ zu 12 Monaten postoperativ festgestellt werden. Der Medianwert steigerte sich im ersten Zeitraum mehr als im zweiten. Insgesamt fand eine Steigerung von 45,13 auf 50,91 auf 53,69 statt.

### 3.2.3 Veränderung der 8 Dimensionen des SF-36

Um die 8 Dimensionen der Lebensqualität des SF-36 zu allen drei Zeitpunkten (Baseline, 3 Monate, 12 Monate) sowie die Patientenstichprobe mit der Normpopulation (SF-36-Standardnormpopulation aus dem Jahr 1994) zu vergleichen, wurden sog. Radarcharts oder auch Spiderplots erstellt. Als zusätzliche Auswertung wurden hier Tests gerechnet und Signifikanzen (\*) markiert. Dies stellt keinen integralen Teil von Standard-Radarcharts dar, die an sich lediglich eine Deskription sind.

Wie bereits erläutert sind diese 8 Dimensionen (Subskalen): PF (Physische Funktionsfähigkeit), MH (Mentale Gesundheit), RE (Rolleneinschränkung durch emotionale Probleme), SF (Soziale Funktionsfähigkeit), VT (Vitalität), GH (Allgemeine Gesundheit), BP (Körperliche Schmerzen), RP (Rolleneinschränkungen durch körperliche Probleme).

**Tabelle 8: Mittelwerte der 8 Subskalen**

	<b>präOP</b>	<b>3 Monate</b>	<b>12 Monate</b>	<b>Population</b>
<b>PF</b>	62,80*	72,89	84,13*	71,37
<b>MH</b>	66,31*	70,02	76,05	73,33
<b>RE</b>	66,27*	66,47*	72,09*	83,69
<b>SF</b>	71,31*	79,89	88,03	84,89
<b>VT</b>	45,51*	51,54	55,06	57,36
<b>GH</b>	57,71	65,28*	73,40*	56,41
<b>BP</b>	66,61	72,14	81,41*	67,14
<b>RP</b>	40,36*	50,75*	70,78	69,79

*Werte auf 2 Dezimalstellen gerundet; \* geben Signifikanzen an*

Vorliegende Tabelle enthält die jeweiligen Mittelwerte der 8 Dimensionen zu den 3 Zeitpunkten der Patientenstichprobe sowie jene der Vergleichspopulation. Diese Werte wurden nachfolgend in Radarcharts eingetragen und somit veranschaulicht dargestellt.

Höhere Werte, also Werte weiter außen im Chart, entsprechen einem besseren Gesundheitsstatus.

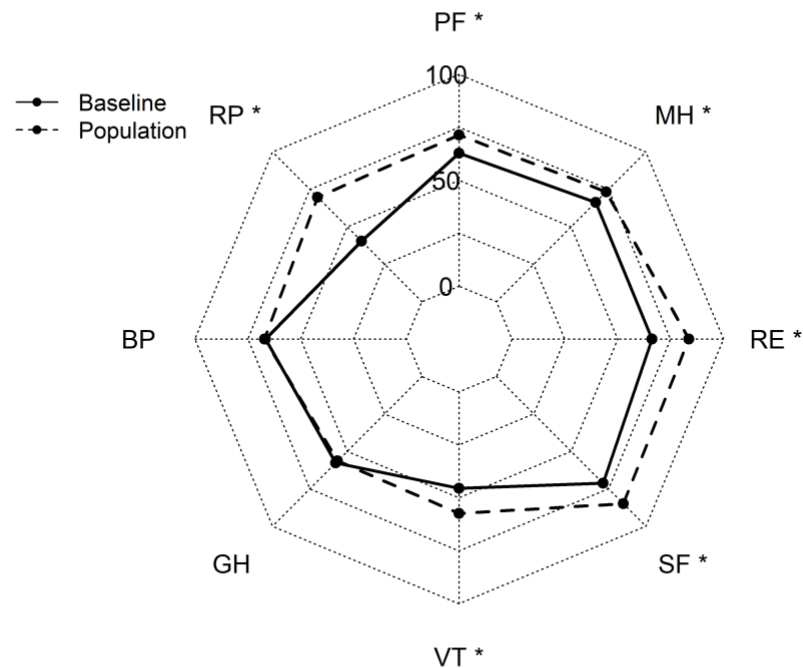
*Tabelle 9: p-Werte der 8 Subskalen*

	<b>präOP</b>	<b>3 Monate</b>	<b>12 Monate</b>
<b>PF</b>	0,002	0,350	<0,001
<b>MH</b>	<0,001	0,031	0,295
<b>RE</b>	<0,001	<0,001	<0,001
<b>SF</b>	<0,001	0,020	0,190
<b>VT</b>	<0,001	0,002	0,158
<b>GH</b>	0,791	<0,001	<0,001
<b>BP</b>	0,389	0,232	<0,001
<b>RP</b>	<0,001	<0,001	0,686

*Werte auf 3 Dezimalstellen gerundet*

In vorliegender Tabelle finden sich die jeweiligen p-Werte der 8 Subskalen, welche die Signifikanzen des Vergleichs der Studienpatienten zu den jeweiligen Zeitpunkten (präOP, 3 Monate, 12 Monate) mit der Normpopulation zeigen.

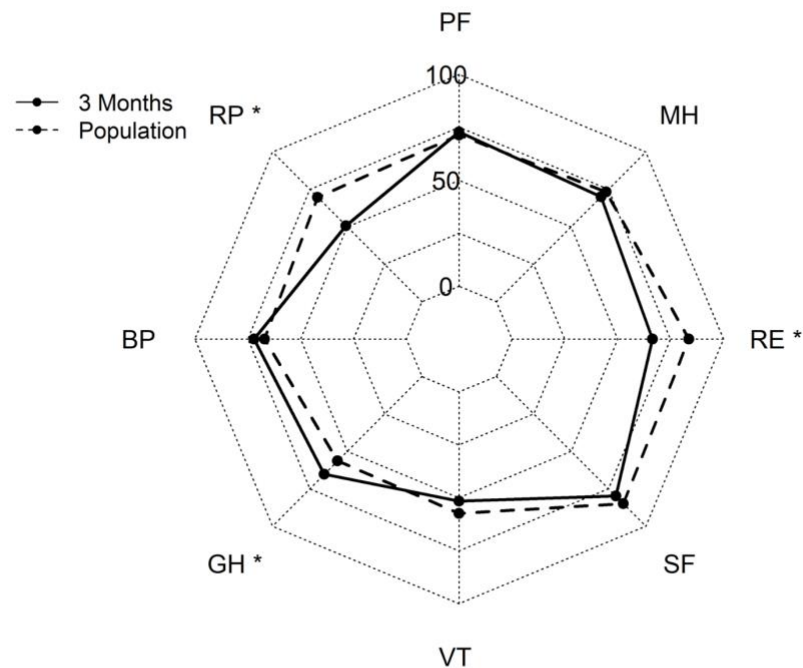
Patientenstichprobe präoperativ („Baseline“) vs. Normpopulation („Population“):



**Abbildung 25: Radarchart Baseline – Normpopulation**

Im präoperativen Radarchart sind PF, MH, RE, SF, VT und RP der Patientenstichprobe signifikant schlechter als die entsprechenden Werte der nichtoperierten Vergleichspopulation. GH und BP sind identisch. Dies zeigt eindeutig, dass die herzchirurgischen Patienten im Vergleich zur Normpopulation vor der Operation in nahezu allen Dimensionen (6 von 8) der körperlichen und geistigen Lebensqualität benachteiligt waren. Diese enormen Einschränkungen dürfen nicht außer Acht gelassen werden, ganz besonders ausgeprägt war die deutlich schlechtere körperliche Rollenfunktion, aber auch die emotionale Rollenfunktion. Bei RP liegt der Baseline-Wert der Patienten nur bei 40, der Populationswert bei 70. RE liegt bei den Patienten nur bei 70, der Populationswert bei 85.

Patientenstichprobe 3 Monate postoperativ („3 Months“) vs. Normpopulation („Population“):

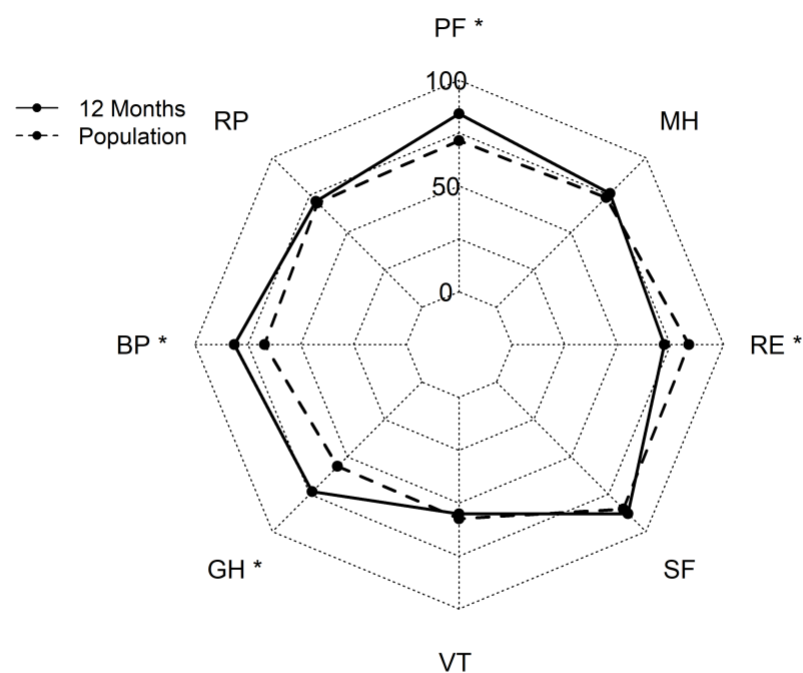


**Abbildung 26: Radarchart 3 Monate – Normpopulation**

Im Radarchart 3 Monate nach dem herzchirurgischen Eingriff fällt auf, dass die Werte der Patienten in den meisten Dimensionen deutlich zugenommen haben. Das spricht dafür, dass die Patienten nach der herzchirurgischen Operation eine Verbesserung der körperlichen sowie psychischen Dimensionen der Lebensqualität erfuhren. Signifikant schlechter als die Werte der Normpopulation sind nur noch RP (hier liegt der 3 Monats-Wert bei 50, was im Vergleich zum Baseline-Wert schon eine deutliche Verbesserung ist) und RE (dieser Wert ist im Vergleich zum Baseline-Wert unverändert). Ansonsten ist aber festzustellen, dass sich die Werte der Patienten in den Dimensionen PF, MH, SF, VT so stark verbessert haben, dass sie an die Werte der Normpopulation ganz (PF) oder fast (MH, SF, VT) heranreichen. Bei BP überschreitet der 3 Monats-Wert den Wert der Vergleichspopulation leicht (aber nicht signifikant). Diese Variable ist umgekehrt skaliert, ein hoher Wert entspricht einem geringen Ausmaß an körperlichen Schmerzen. Die körperlichen Schmerzen haben also sowohl in der

Patientenstichprobe von vor dem Eingriff zum Zeitpunkt 3 Monate nach der Operation abgenommen als auch im Vergleich zur Normpopulation. In der Dimension GH überschreitet der Wert der Patienten sogar signifikant den der Normpopulation. Das zeigt eindeutig, dass die herzchirurgischen Patienten der Studie 3 Monate nach dem operativen Eingriff ihre allgemeine Gesundheit sogar besser einschätzten als die Vergleichspopulation und kann als Erfolg für die vorgenommenen herzchirurgischen Operationen angesehen werden.

Patientenstichprobe 12 Monate postoperativ („12 Months“) vs. Normpopulation („Population“):



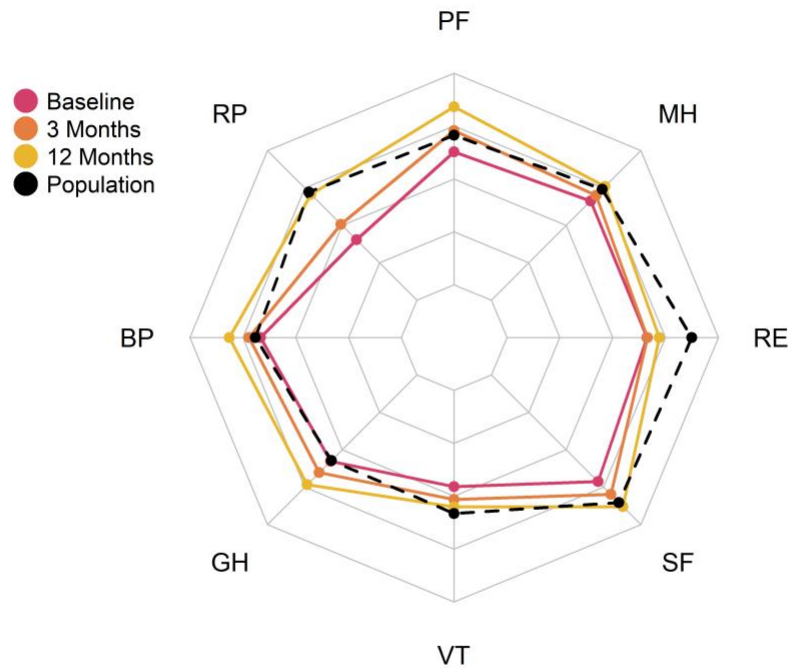
**Abbildung 27: Radarchart 12 Monate – Normpopulation**

Nach 12 Monaten ist nochmals eine deutliche Zunahme der Werte im Radarchart zu verzeichnen. Alle 8 Dimensionen sind angestiegen, einige nur wenig, einige nochmal stark im Vergleich zu den Werten der Patienten nach 3 Monaten. Im Vergleich zur Population fällt auf, dass PF, MH, SF, GH und BP der Patienten sogar besser sind. RE ist der einzige Wert, der unterhalb der Populationsgruppe liegt. Signifikant sind die Werte PF (Population: knapp 75 vs.

Patienten: 85), RE (Population: 85 vs. Patienten: 75), GH (Population: knapp 60 vs. Patienten: 75) und BP (Population: 70 vs. Patienten: 80).

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die herzchirurgischen Patienten vor ihrem Eingriff in keiner einzigen der körperlichen sowie psychischen Dimensionen bessere Werte als die Vergleichspopulation aufwiesen, sondern in 6 der 8 signifikant schlechtere und in den anderen beiden gleiche Werte. Insbesondere ist die Dimension RP hervorzuheben, die präoperativ am stärksten von der Normpopulation abwich. Bereits 3 Monate postoperativ sind einige Dimensionen auf das Niveau der Normpopulation angestiegen, GH und BP wurden sogar überschritten (GH signifikant). Besonders RP und RE waren noch signifikant geringer als bei der Normpopulation, obwohl sich RP von präoperativ zu 3 Monate postoperativ deutlich verbesserte. Nach 12 Monaten haben bis auf RE (immer noch signifikant schlechter) alle Dimensionen das Populationslevel erreicht oder sogar überschritten. Zu beachten sind insbesondere die 4 signifikanten Werte PF, RE, GH und BP: Die physische Funktionsfähigkeit, die allgemeine Gesundheit sowie die körperlichen Schmerzen waren bei der Studienpopulation 12 Monate nach dem herzchirurgischen Eingriff signifikant besser im Vergleich zur Normpopulation. Lediglich die Rolleneinschränkung durch emotionale Probleme war verglichen mit der Normpopulation noch signifikant schlechter.

Es konnte somit ein beachtlicher Zuwachs an Lebensqualität nach dem herzchirurgischen Eingriff innerhalb der Patientenstichprobe verzeichnet werden.



**Abbildung 28: Radarchart 3 Zeitpunkte – Normpopulation**

Besonders deutlich wird dies im farbigen Radarchart, der alle 3 Zeitpunkte zusammen mit der Normpopulation abbildet.

Wie in vielen vergleichbaren Studien (25, 59-63) bereits gezeigt werden konnte, war auch in der vorliegenden prospektiven Untersuchung festzustellen, dass ein herzchirurgischer Eingriff eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei der Mehrzahl der Patienten nach sich zog. Im Vergleich zur Normpopulation war die Lebensqualität gleich oder sogar besser. Das betraf in unserer Studie sowohl die physische als auch die psychische Komponente.

### 3.3 Einflussfaktoren für eine Veränderung der Lebensqualität

Die generalisierten additiven Modelle sollten Einflussfaktoren für eine Veränderung der Lebensqualität ermitteln. Tabelle 9 ist eine Zusammenfassung der Effekte mit den jeweiligen Signifikanzen für KSK bzw. PSK nach 3 bzw. 12 Monaten.



**Tabelle 10: Modelle mit Effekten (Zusammenfassung)**

<b>Variable</b>	<b>Estimate KSK nach 3 Monaten</b>	<b>Estimate KSK nach 12 Monaten</b>	<b>Estimate PSK nach 3 Monaten</b>	<b>Estimate PSK nach 12 Monaten</b>
Intercept	35,20 ***	39,50 ***	16,21	15,75
präoperativer KSK bzw. präoperativer PSK	-0,78 ***	-0,70 ***	-0,47 ***	-0,53 ***
weibliches Geschlecht	-3,73 *	-0,09	-3,85	-3,01
Bypass	3,89	5,83	2,68	2,84
OP-Zeit	-0,02	-0,03	0,05	0,06
Aufenthaltsdauer Intensivstation	0,16	-0,28	0,30	0,44
paroxysmales Vorhofflimmern	0,72	0,67	2,88	-0,46
logistischer EuroScore	0,20 *	0,09	-0,00	0,04
keine koronare Herzkrankheit	-1,67	-0,59	4,28	0,76
Diabetes mellitus	1,14	-0,13	-1,28	0,08
klappenchirurgischer Eingriff	3,76	5,64 .	4,28	7,30
aortenchirurgischer Eingriff	4,84	3,24	3,30	2,87
Kombinationseingriff	2,17	-1,94	6,10 .	3,74
sonstiger Eingriff	-6,47	7,20	-12,08	-7,56
Bypasszeit	-0,04	-0,02	-0,20 *	-0,14
Aortenabklemmzeit	0,07	0,03	0,15	0,10

Signifikanzen: \*\*\* $p < 0,001$ ,; \*\* $p < 0,01$ ; \* $p < 0,05$ ; . $p < 0,1$   
Zahlenwerte auf 2. Dezimalstelle gerundet

Nachfolgend werden zusätzlich für jedes Modell die 4 glatten Effekte Alter in Jahren, Beatmungszeit in Stunden, Krankenhausaufenthalt in Tagen und BMI in  $\text{kg/m}^2$  dargestellt. Glatte Effekte (sogenannte „smooth terms“) lassen sich nicht – wie lineare Effekte – mittels einer Zahl beschreiben. Bei glatten Effekten hängt der Effekt der Variable davon ab, wie hoch der Wert der Variable ist, also wie sehr diese innerhalb ihrer Größe schwankt.

Glatte Effekte lassen sich plotten: x-Achse = Variable, y-Achse = wie stark der Effekt abhängig ist von der Variablengröße.

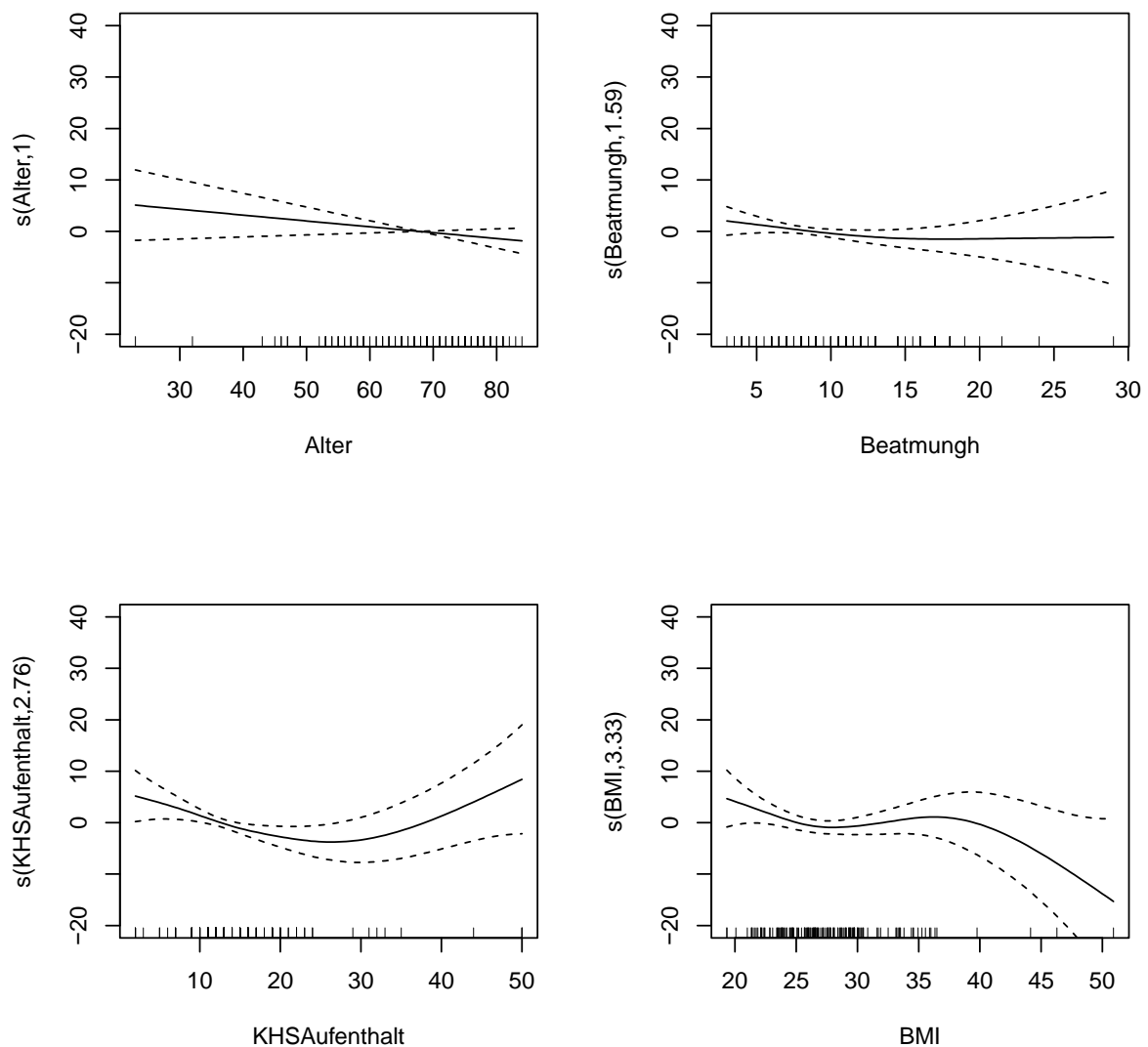
Im Folgenden werden nur die signifikanten (./\*\*/\*\*\*\*) Effekte der Modelle beschrieben und interpretiert.

### Modell KSK nach 3 Monaten:

Der präoperative KSK-Wert hat einen vom Modell geschätzten negativen Koeffizienten: -0,78. Das bedeutet, dass die Differenz umso kleiner ist, je höher KSK präoperativ war. Ein negativer Wert bzw. eine geringere Differenz bedeutet deswegen eher eine Verschlechterung von KSK. Der Effekt ist im Modell durch den sehr kleinen p-Wert sehr aussagekräftig ( $p < 0,001$ ). Der präoperative KSK-Wert hat also einen signifikanten Einfluss auf den postoperativen KSK-Wert 3 Monate nach dem herzchirurgischen Eingriff – je höher er präoperativ war, desto eher verschlechtert er sich postoperativ und damit die körperliche Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten.

Das weibliche Geschlecht ist ebenfalls signifikant (p-Wert = 0,0235). Der geschätzte Koeffizient ist auch hier negativ (-3,73), d.h. wenn ein Patient weiblich ist, ist die Differenz umso kleiner. Bei zwei Patienten, bei denen alle Werte gleich sind und die sich nur durch das Geschlecht unterscheiden, wird also ein geringerer KSK-Wert für die Frau erwartet.

Der logistische EuroScore weist auch eine Signifikanz (p-Wert = 0,0367) auf und hat einen positiven geschätzten Koeffizienten (0,20). Das bedeutet eine geschätzte Verbesserung des KSK nach 3 Monaten je höher der Wert des logistischen EuroScores ist. Je höher also das präoperativ aus verschiedenen (Vor-)erkrankungen berechnete Mortalitätsrisiko der Patienten ist, desto eher verbessert sich der KSK nach 3 Monaten.



**Abbildung 29: Graphische Darstellung der glatten Effekte für KSK nach 3 Monaten**

Um die vier glatten Effekte zu interpretieren, werden die entsprechenden Graphen für KSK nach 3 Monaten betrachtet. Bei Graphen, die nicht gerade, sondern gekrümmt verlaufen, wird deutlich, dass kein linearer Zusammenhang vorliegt. Die durchgezogene Linie ist immer der geschätzte Effekt für die entsprechende Variable, die gestrichelte Linie ist das Konfidenzintervall für diesen Effekt. Das Konfidenzintervall gibt an, wie unsicher die Schätzung ist. Ein Effekt in einem engen Konfidenzintervall ist also mit ziemlich hoher Wahrscheinlichkeit so, wie er vom Modell geschätzt wird, anders in einem Bereich mit hohem Konfidenzintervall. Hier sollte aufgrund geringer Verlässlichkeit keine Aussage getroffen werden. Die an der

x-Achse eingezeichneten Striche sind jeweils die Beobachtungen, also die Verteilung. Die y-Achse geht in den Abbildungen einheitlich immer von -20 bis 40.

Das Alter wird im ersten Modell linear geschätzt, graphisch erkennbar an der Geraden. Mit zunehmendem Alter wird der KSK nach 3 Monaten schlechter.

Die Beatmungsdauer wird im ersten Modell ebenfalls fast linear geschätzt. Anfangs (Beatmungszeit zwischen 2 und 15 Stunden) hat eine zunehmende Beatmungszeit einen negativen Effekt auf den KSK der Patienten nach 3 Monaten, danach ist kaum mehr ein Effekt zu erkennen. Allerdings wurden in diesem Bereich auch weniger Beobachtungen gemacht, also weniger Patienten länger als 15 Stunden beatmet, sodass ein größeres Konfidenzintervall vorliegt und damit keine verlässliche Aussage mehr getroffen werden kann.

Der Krankenhausaufenthalt ist im ersten Modell signifikant ( $p = 0,0128$ ). Je länger der Krankenhausaufenthalt eines Patienten ist, desto schlechter ist der KSK-Wert nach 3 Monaten.

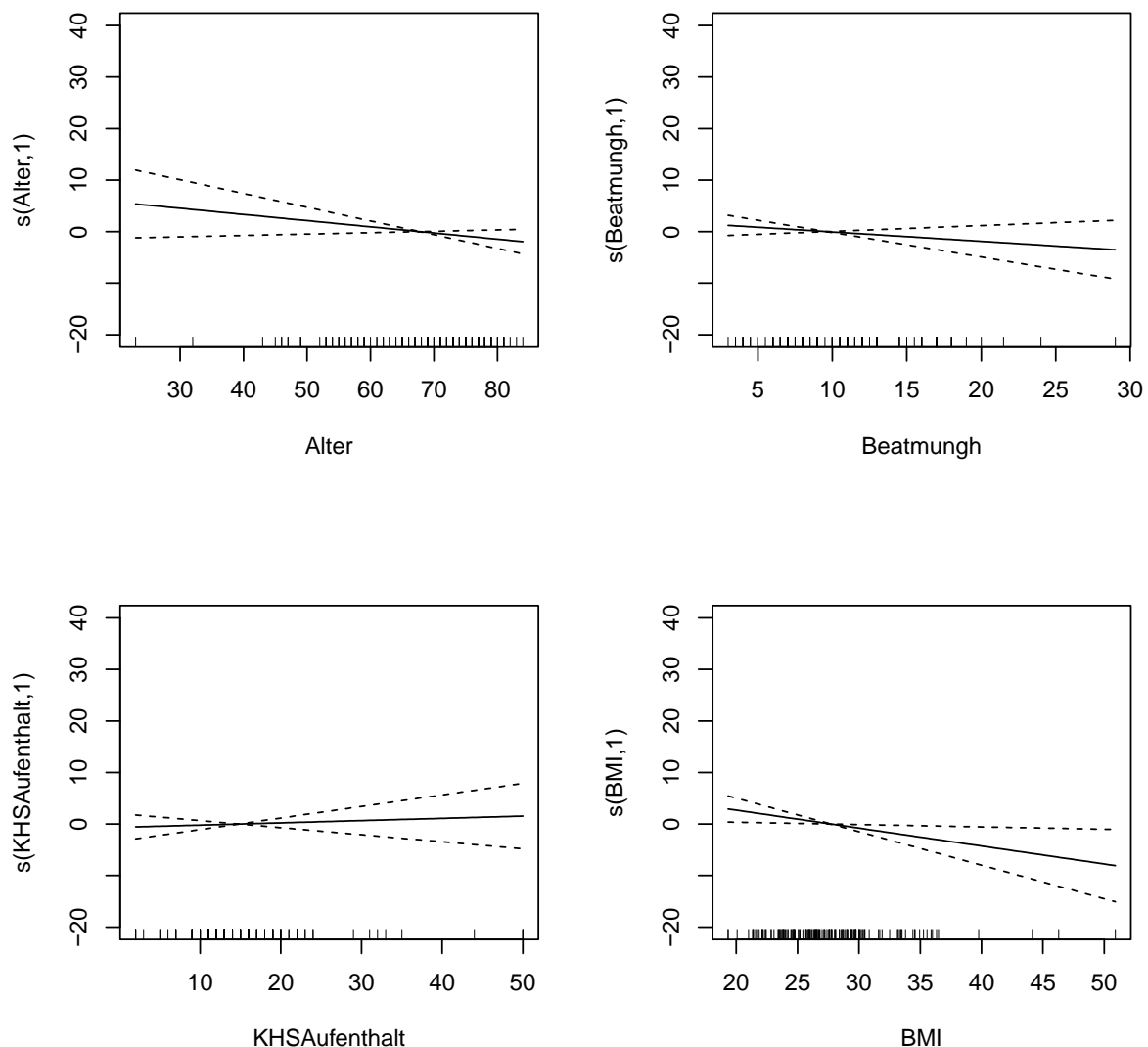
Zu Beginn (bis zu ca. 25 Tagen Aufenthalt) ist der Konfidenzbereich relativ klein und ein klarer negativer Effekt mit zunehmender Länge des Krankenhausaufenthalts sichtbar. Daraufhin folgt ein geringer schwacher Effekt bis zu ca. 30 Tagen Krankenhausaufenthalt, allerdings mit einem größeren Konfidenzintervall, und anschließend ist unerwartet ein positiver Effekt zu verzeichnen. Gleichzeitig ist in diesem Bereich das Konfidenzintervall sehr groß. Aufgrund der hohen Unsicherheit ist diese Schätzung also mit Vorsicht zu betrachten. Das unerwartete Verhalten kann darauf zurückgeführt werden, dass ausgerechnet diejenigen wenigen Patienten mit einer langen Krankenhausaufenthaltsdauer ein hohes KSK-Ergebnis hatten. Typisch ist, dass ab einem bestimmten Schwellenwert kein Effekt mehr zu verzeichnen ist. Das bedeutet, dass es beispielsweise viel mehr ausmacht, ob ein Patient 5 oder 15 Tage im Krankenhaus verbleibt als bei 40 oder 50 Tagen Aufenthalt. Ersteres fällt viel stärker ins Gewicht.

Beim BMI ist festzustellen, dass sich ein zunehmender Wert negativ auf den KSK-Wert nach 3 Monaten auswirkt. Im Bereich BMI 25-30 ist eine schwache Effektausprägung zu sehen, dies hängt allerdings damit zusammen, dass die meisten Patienten einen BMI-Wert in diesem Bereich haben. In Relation zu einem BMI  $< 25$  ist also trotzdem ein negativer Effekt festzustellen. Medizinisch gesehen ergibt es auch Sinn, dass Patienten mit einem höheren BMI-Wert einen schlechteren KSK-Wert nach 3 Monaten aufweisen.

### Modell KSK nach 12 Monaten:

Im zweiten Modell ist der präoperative KSK-Wert erneut signifikant ( $p\text{-Wert} < 0,001$ ). Der vom Modell geschätzte Koeffizient beträgt  $-0,70$ . Das bedeutet, dass auch nach 12 Monaten die Differenz umso kleiner ist, je höher KSK präoperativ war und damit der gleiche Effekt wie bereits nach 3 Monaten zu beobachten ist: Ein hoher präoperativer KSK-Wert bewirkt eher eine Verschlechterung von KSK nach 12 Monaten.

Beim klappenchirurgischen Eingriff ist der  $p\text{-Wert}$   $0,0995$  und der vom Modell geschätzte Koeffizient  $5,64$ . Das bedeutet, dass sich KSK nach 12 Monaten bei klappenchirurgischen Eingriffen eher verbessert.



**Abbildung 30:** Graphische Darstellung der glatten Effekte für KSK nach 12 Monaten

Im zweiten Modell wurden alle 4 glatten Effekte linear geschätzt.

Wie bereits schon im ersten Modell nach 3 Monaten festzustellen war, bewirkt zunehmendes Alter auch nach 12 Monaten eine Verschlechterung des KSK-Wertes.

Eine zunehmende Beatmungsdauer der Patienten hat einen leicht negativen Effekt auf den KSK-Wert nach 12 Monaten. Dieser Effekt war auch nach 3 Monaten bereits zu verzeichnen.

Der Effekt bei der Dauer des Krankenhausaufenthalts ist in diesem Modell zu vernachlässigen (Effekt nahe Null).

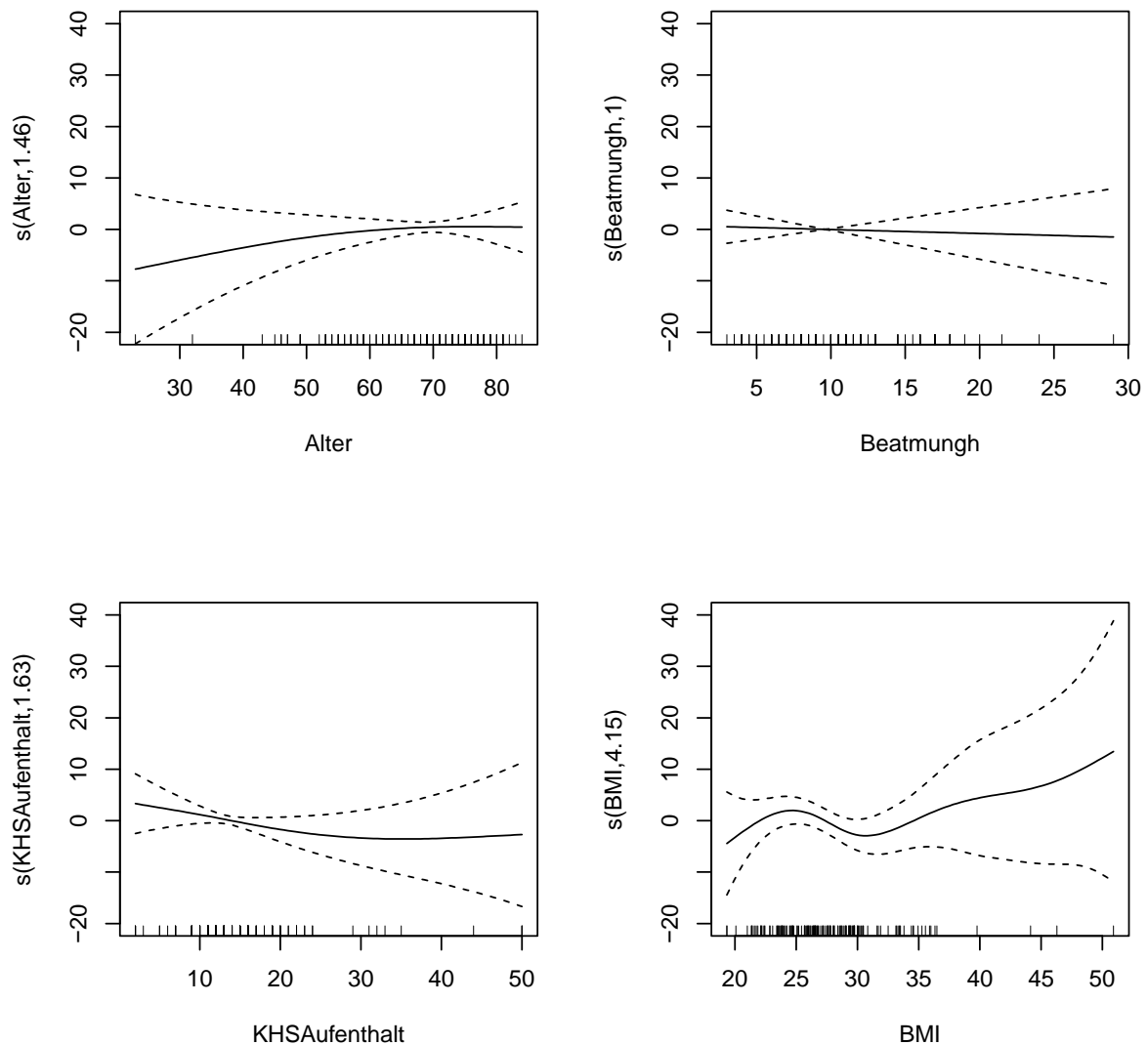
Der BMI ist im zweiten Modell signifikant ( $p$ -Wert = 0,0229). Mit zunehmendem BMI zeichnet sich eine Verschlechterung des KSK-Werts ab. Auch diese Beobachtung konnte bereits im ersten Modell gemacht werden.

#### Modell PSK nach 3 Monaten:

Im dritten Modell ist der präoperative PSK-Wert signifikant ( $p < 0,001$ ). Der vom Modell geschätzte Koeffizient beträgt hier -0,47. Je höher PSK präoperativ war, desto eher verschlechtert sich PSK nach 3 Monaten.

Als zweiter signifikanter Effekt kann hier die Bypasszeit genannt werden ( $p = 0,0214$ ). Je länger die Bypasszeit, desto eher verschlechtert sich PSK nach 3 Monaten.

Beim Kombinationseingriff ist der vom Modell geschätzte Koeffizient 6,10. Das bedeutet, dass sich der PSK-Wert nach 3 Monaten bei Kombinationseingriffen eher verbessert.



**Abbildung 31: Graphische Darstellung der glatten Effekte für PSK nach 3 Monaten**

Der glatte Effekt „Alter“ wird mit zunehmendem Wert, also höherem Alter, leicht positiv geschätzt. Das bedeutet, dass ältere Patienten nach 3 Monaten einen höheren PSK-Wert haben. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass sich Ältere womöglich psychisch nach der herzchirurgischen Operation schneller erholen als Jüngere.

Die „Beatmungszeit in Stunden“ wird linear geschätzt und geht gegen Null, ist also zu vernachlässigen und hat keine Bedeutung für den psychischen Summationsscore nach 3 Monaten.

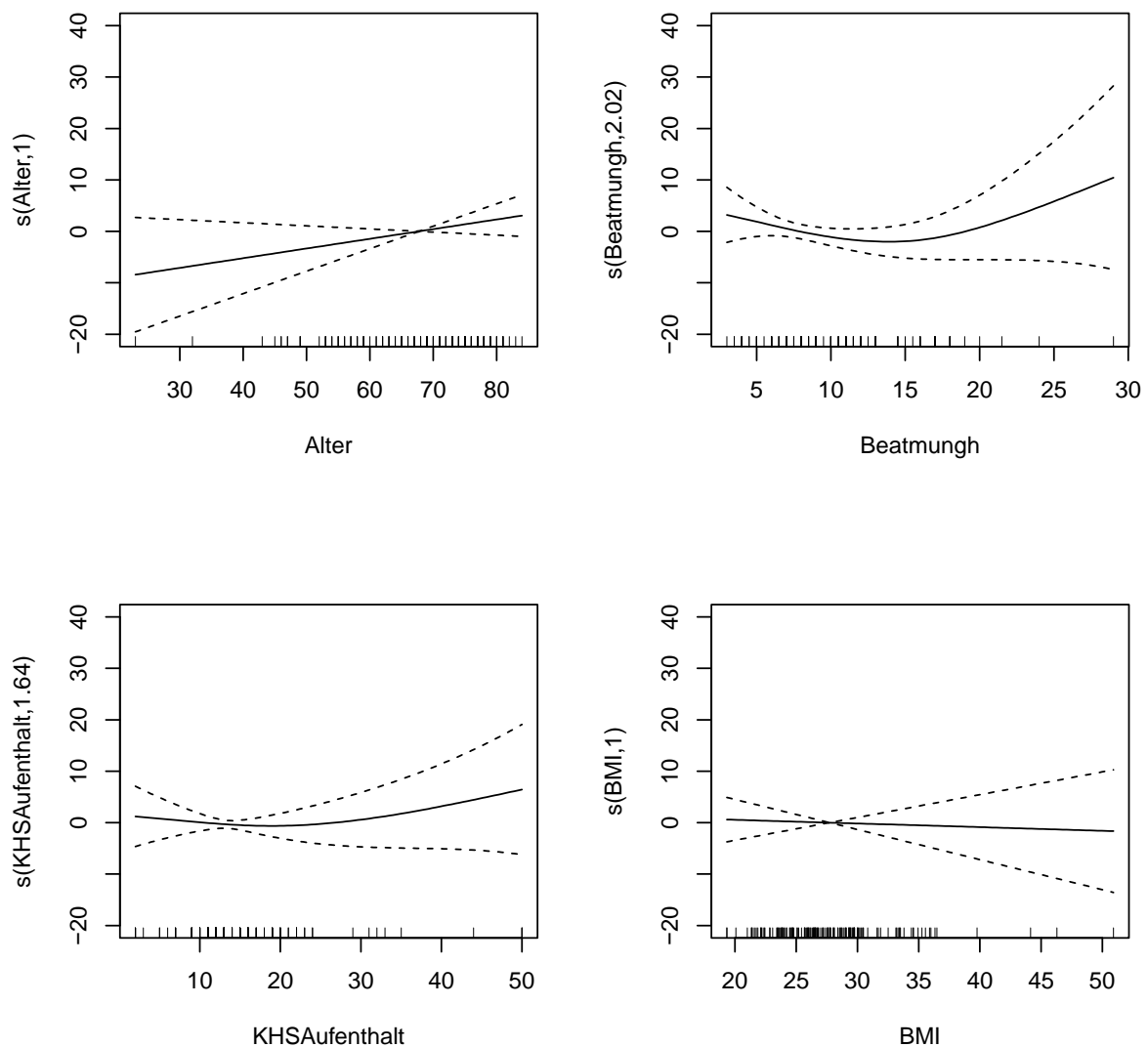
Die Krankenhausaufenthaltsdauer in Tagen hat im Modell einen leicht negativ geschätzten Effekt auf den PSK-Wert nach 3 Monaten. Eine längere Zeit im Krankenhaus bewirkt also einen schlechteren Wert von PSK nach 3 Monaten. Daraus lässt sich ableiten, dass Patienten nach einem langen Aufenthalt in der Klinik eine längere Zeit benötigen um sich psychisch zu regenerieren als Patienten, die nur kurz oder zumindest kürzer bleiben müssen.

Der Effekt „BMI“ schwankt sehr stark, hat v.a. ab BMI 35 einen hohen Konfidenzbereich und kann daher nur vorsichtig und mit großer Unsicherheit beschrieben werden. Im unteren Bereich des BMI bis 25 kann ein positiver Effekt beschrieben werden, es folgt ein negativer Effekt von BMI 25-30. Anschließend ist wieder ein positiver Effekt zu erkennen, der Konfidenzbereich ist in diesem Bereich allerdings extrem groß. Offensichtlich haben schlanke Patienten mit einem BMI-Wert unter 25 einen besseren PSK-Wert nach 3 Monaten. Womöglich ist dies aber auch nur Zufall und der BMI wirkt sich nicht auf den PSK-Wert der Patienten aus.

#### Modell PSK nach 12 Monaten:

Der präoperative PSK-Wert ist auch nach 12 Monaten signifikant und damit sehr aussagekräftig ( $p < 0,001$ ). Der vom Modell geschätzte Koeffizient beträgt -0,53. Je höher PSK präoperativ, desto eher kommt es zu einer PSK-Verschlechterung nach 12 Monaten. Möglicherweise setzt die Operation diesen Patienten psychisch mehr zu als Patienten, die von Vorneherein einen niedrigeren PSK-Wert haben.





**Abbildung 32: Graphische Darstellung der glatten Effekte für PSK nach 12 Monaten**

Das Alter wird vom Modell wieder linear geschätzt. Wie schon bei PSK nach 3 Monaten beschrieben wurde, fällt auch beim PSK-Wert nach 12 Monaten auf, dass der Effekt mit zunehmendem Alter positiv geschätzt wird. Dies unterstützt die Behauptung, dass sich ältere Patienten psychisch besser bzw. schneller von der OP erholen als jüngere Patienten.

Die Beatmungszeit wird zuerst (bis zu einer Beatmungsdauer von 15 Stunden) negativ geschätzt. Also wirkt sich eine längere Beatmung bis 15 Stunden negativ auf den PSK-Wert nach 12 Monaten aus. Ab 15 Stunden wird der Effekt positiv geschätzt, allerdings ist dies aufgrund des hohen Konfidenzintervalls in diesem Bereich zu vernachlässigen.

Der Graph des Krankenhausaufenthalts in Tagen verläuft zunächst linear (leicht negativ) und anschließend ab 20 Tagen leicht positiv mit einem großen Konfidenzintervall. Der Effekt ist deswegen zu vernachlässigen.

Der BMI wird im vorliegenden Modell linear geschätzt und ist nahe Null. Daher kann kein Effekt festgestellt werden, die Auswirkung des BMI auf den PSK-Wert nach 12 Monaten ist ebenso vernachlässigbar.

### **3.4 Prädiktoren für eine Verschlechterung der Lebensqualität**

Ein wichtiger Untersuchungsparameter war, diejenigen Patienten zu identifizieren, bei denen sich die Lebensqualität verschlechtert hat. Dadurch konnten Prädiktoren ausfindig gemacht werden, die den behandelnden Herzchirurgen helfen, die entsprechenden Patienten zu identifizieren und bereits vor dem Eingriff entsprechend aufzuklären. Patienten können so auf Risikofaktoren für eine postoperativ „schlechtere“ oder zumindest „schlechter empfundene“ Lebensqualität vorzeitig hingewiesen werden. Dies wird derzeit in der präoperativen Patientenaufklärung noch weitgehend vernachlässigt (64). Die Prädiktoren ermöglichen zudem, die OP-Indikation bei Patienten, die voraussichtlich keine Verbesserung ihrer Lebensqualität erfahren würden, besonders streng zu stellen.

Obwohl im Zeitverlauf insgesamt eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach herzchirurgischen Eingriffen konstatiert werden konnte, lag bei einigen Patienten der Studienpopulation dennoch eine Verschlechterung der subjektiv empfundenen Lebensqualität vor. Dabei müssen die untersuchten Zeiträume untereinander abgegrenzt sowie die körperliche und psychische Komponente unabhängig voneinander betrachtet werden.

Der MCID zeigte Folgendes:

Nach 3 Monaten: Klinisch relevanter Verschlechterungs-Wert von 20 % bei KSK bei den männlichen Patienten und von 17 % bei den weiblichen Patienten sowie von 29 % bei PSK bei den Männern und von 31 % bei den Frauen.

Nach 12 Monaten: Klinisch relevanter Verschlechterungs-Wert von knapp 10 % bei KSK bei den Männern und von 7 % bei den Frauen sowie von 21 % bei PSK bei den Männern und von 14 % bei den Frauen.

Die generalisierten additiven Modelle geben Tendenzen zur Verbesserung bzw. Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität an. Diese Tendenzen werden

Prädiktoren genannt. Je nach Größe des Koeffizienten und des p-Werts sind sie mehr oder weniger aussagekräftig.

Als Prädiktoren für eine Verschlechterung von KSK konnten abgeleitet werden:

Nach 3 Monaten: höherer präoperativer KSK-Wert, weibliches Geschlecht, höheres Alter, längere Beatmungszeit, höherer BMI.

Nach 12 Monaten: höherer präoperativer KSK-Wert, höheres Alter, längere Beatmungszeit, höherer BMI.

Als Prädiktor für eine Verschlechterung von PSK konnte nur ein höherer präoperativer PSK-Wert abgeleitet werden. Das betrifft sowohl die Verschlechterung nach 3 Monaten als auch die Verschlechterung nach 12 Monaten.

### **3.5 Zusammenfassung der Ergebnisse durch Beantwortung der Hypothesen**

Erste Hypothese: Die subjektive körperliche und psychische Lebensqualität verbessert sich bei Patienten nach einem herzchirurgischen Eingriff im zeitlichen Verlauf generell – sowohl kurzfristig als auch längerfristig.

Die vorliegende Studie kommt zu dem eindeutigen Ergebnis, dass die aufgestellte Hypothese korrekt ist. Im Allgemeinen verbesserte sich der körperliche und geistige Gesundheitszustand innerhalb des ersten Jahres nach der Herzoperation bei der Mehrheit der Patienten. Dies bezieht sich sowohl auf den kurzen Untersuchungszeitraum von 3 Monaten als auch auf den längeren Untersuchungszeitraum von 12 Monaten. Der Großteil der Patienten profitierte also von dem durchgeführten Eingriff in Bezug auf die subjektiv wahrgenommene Lebensqualität.

Zweite Hypothese: Ein höherer präoperativer (SF-36-) Ausgangswert der Lebensqualität führt ein Jahr nach der OP zu einer schlechteren Lebensqualität. Dies betrifft sowohl die körperliche als auch die psychische Komponente der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Auch diese Hypothese wird durch die Studienergebnisse verifiziert. Diejenigen Patienten, deren körperliche bzw. psychische Lebensqualität sich im ersten Jahr nach der Operation nicht oder zumindest nicht maßgeblich verbesserte, hatten sehr häufig einen hohen präoperativen Ausgangswert. Die multivariate Analyse kam zu dem Ergebnis, dass der präoperative Funktionsstatus eine entscheidende Rolle für eine Verbesserung bzw. Verschlechterung der subjektiven Lebensqualität spielt.

Dritte Hypothese: Hinsichtlich der subjektiven Lebensqualität ist zu erwarten, dass Männer im zeitlichen Verlauf mehr von einem herzchirurgischen Eingriff profitieren als Frauen.

Diese Hypothese kann durch die Ergebnisse der Studie nicht bestätigt werden. Das weibliche Geschlecht konnte zwar in den generalisierten additiven Modellen als Prädiktor für eine Verschlechterung von KSK ausfindig gemacht werden, allerdings bezieht sich das lediglich auf den Zeitpunkt 3 Monate nach der Operation. Der MCID als halbe Standardabweichung des Ausgangswerts zeigte, dass 12 Monate nach dem Eingriff bei 71 % der Frauen eine klinisch relevante Verbesserung des KSK-Werts zu verzeichnen war. Bei den Männern waren es dagegen nur 59 %. Beim PSK-Wert fand nach 12 Monaten bei 45 % der Frauen und 43 % der Männer eine relevante Verbesserung statt. Allerdings muss beim Geschlechtervergleich immer berücksichtigt werden, dass der Männer-Anteil innerhalb der Studienpopulation deutlich überwog.

## **4 Diskussion**

### **4.1 Methodik**

#### **4.1.1 Datenerhebung**

Im Rahmen dieser prospektiven Studie wurden Patienten, die sich einem herzchirurgischen Eingriff unterzogen, präoperativ sowie 3 und 12 Monate postoperativ mit Hilfe des SF-36 zu ihrer subjektiv empfundenen Lebensqualität befragt.

Obwohl es viele Querschnittsstudien zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach herzchirurgischen Eingriffen gibt, sind prospektive Längsschnittstudien äußerst selten. Genau diese ermöglichen jedoch, die Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einzelner Patienten zu beurteilen. Schließlich wird oft nicht berücksichtigt, dass die Behandlung auch eine Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zur Folge haben kann, was wiederum einen negativen Einfluss auf das Gesamtergebnis hat und die klinische Anwendbarkeit solcher Studienergebnisse daher einschränkt.

Somit ist äußerst positiv zu werten, dass die vorliegende Studie prospektiv erstellt wurde und die Daten nicht – wie in vielen vorliegenden Studien – lediglich retrospektiv erhoben wurden.

Ein weiterer Vorteil ist, dass die Datenerhebung anhand des SF-36 zu 3 verschiedenen Zeitpunkten vorgenommen wurde. In etlichen anderen Studien findet eine Befragung dagegen nur zu 2 Zeitpunkten statt.

Als großer Pluspunkt kann auch die Durchführung der Studie in der Herzklinik am Augustinum angesehen werden. Die Abläufe der herzchirurgischen Eingriffe sowie die Operations-Teams

sind einheitlich. Außerdem ist die untersuchte Studienpopulation hinsichtlich der chirurgischen Variablen relativ homogen.

#### 4.1.2 SF-36-Fragebogen

Der SF-36 hat sich weltweit für die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verschiedenster Patientengruppen etabliert. Ein großer Vorteil ist zwar seine universelle Einsetzbarkeit, jedoch kann diese auch als Schwachpunkt interpretiert werden, weil die einzelnen Items nicht spezifisch auf herzchirurgische Interventionen abgestimmt sind und daher womöglich relevante Informationen verloren gehen könnten.

Es gibt auch krankheitsspezifische Fragebögen, beispielsweise den Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, der als valides und zuverlässiges Messinstrument in der Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit Herzinsuffizienz gilt (65). Innerhalb unserer Studienpopulation liegen allerdings verschiedene Krankheitsbilder vor. Deshalb wurden auch unterschiedliche herzchirurgische Operationen durchgeführt und nicht nur ein spezieller Eingriff. Schon allein aus diesem Grund wird ein krankheitsübergreifendes Messverfahren benötigt. Dazu bietet sich der SF-36 sehr gut an. Zudem ist nachgewiesen, dass er ein überaus gut geeignetes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität in der Herzchirurgie darstellt (20).

Als weiteres validiertes, generisches Messinstrument für die Beurteilung der Lebensqualität gibt es z.B. das Nottingham Health Profile (NHP). Eine Vergleichsstudie von Falcoz et al. ergab allerdings, dass der SF-36 für die Bewertung der Lebensqualität in der Herzchirurgie besser geeignet ist als das NHP. Begründet wurde dies u.a. mit einer höheren Sensitivität zur Erfassung von Veränderungen der Lebensqualität sowie einer besseren Wiedergabe der klinischen Situation des Patienten durch den SF-36 (20).

Aufgrund der Tatsache, dass sich der SF-36 als generisches Messinstrument nicht zu sehr mit Krankheits-Details befasst, ist er international sehr gut mit einer Vielzahl anderer Studien mit verschiedenen Krankheitsbildern vergleichbar und findet in zahlreichen Veröffentlichungen seine Verwendung.

Ein weiterer Vorteil ist die Verfügbarkeit und Validität des SF-36 in deutscher Sprache.

Die Lebensqualität von Personen wird durch viele externe Einflüsse bestimmt, die in der Studie nicht erfasst werden. Dazu gehören z.B. die familiäre Situation oder das Umfeld jedes Einzelnen. Zudem spielen andere zusätzlich vorliegende Erkrankungen eine große Rolle, insbesondere bei älteren Patienten. Bei der Schmerzfrage des SF-36 werden Schmerzen in Gelenken etc. zum Beispiel nicht explizit berücksichtigt. Die gleiche Problematik liegt bei

Fragen zur Bewegung vor, wie z.B. Treppensteigen. Da aber insgesamt eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Studienpatienten durch den herzchirurgischen Eingriff erreicht wurde, ist davon auszugehen, dass das Leben der meisten Patienten trotz der genannten Defizite durch die OP erleichtert werden konnte.

Des Weiteren kann die Beantwortung des Fragebogens per se diskutiert werden. Insgesamt kann die Willkür des Ankreuzens mancher Patienten nicht ausgeschlossen werden, sofern ihnen beispielsweise die nötige Motivation oder Ruhe zur Beantwortung der Fragen fehlte. Genauso wenig kann nachgewiesen werden, dass wirklich alle Patienten alle Fragen verstanden haben, obwohl der SF-36 allgemein als leicht verständlich gilt. Vor allem bei postoperativen Fragebögen, die zum Teil telefonisch beantwortet wurden, ist ungewiss, ob die Antworten tatsächlich immer genau das Empfinden des Patienten widerspiegelt haben. Dafür hätte man wirklich alle Patienten unter gleichen Bedingungen die beiden postoperativen Fragebögen in der Klinik beantworten lassen müssen. Angesichts der Tatsache, dass viele Patienten nicht aus München kamen, wäre dies eine unzumutbare Belastung gewesen und hätte einen erheblichen Aufwand nach sich gezogen.

## **4.2 Ergebnisse**

In der vorliegenden prospektiven Studie wurde die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eines herzchirurgischen Standardkollektivs, bestehend aus 166 Patienten, über einen Zeitraum von 12 Monaten nach der Operation untersucht. Insgesamt wurde eine Verbesserung der Lebensqualität festgestellt, die auch in vielen anderen Studien belegt wurde (19, 21, 27, 28). Dieser Effekt war signifikant intensiver und schneller in Bezug auf die körperliche HRQOL als auf die psychische HRQOL. Insgesamt veränderten sich KSK und PSK am schnellsten in den ersten 3 Monaten, in den darauffolgenden 9 Monaten waren die Veränderungen weniger stark. Eine mögliche Ursache dafür, dass der Effekt in Bezug auf die psychische Lebensqualität nicht so ausgeprägt war wie bei der körperlichen Lebensqualität, könnte sein, dass Patienten nach einer Herz-Operation den Anschluss in das gesellschaftliche Leben nicht mehr so schnell finden, u.a., weil sie einige Wochen komplett aus ihrem gewohnten Umfeld „herausgerissen“ wurden. Außerdem könnte man als weiteren Grund die allgemeinen psychischen Belastungen des Alters erörtern. Das Patientenkollektiv war zum Zeitpunkt des Eingriffs im Mittel bereits 67,83 Jahre alt.

Auch im Vergleich zum alters- und geschlechtsangepassten Normkollektiv aus der deutschen Bevölkerung wurden - ein Jahr nach der Operation - in 7 von 8 Subskalen gleiche oder bessere HRQOL-Werte erreicht. Nur die Subskala RE erreichte nicht den Wert der Bevölkerung. Das bedeutet, dass viele herzchirurgische Patienten selbst ein Jahr nach ihrer Operation eine

Rolleneinschränkung durch emotionale Probleme hatten; nicht alle Patienten erfuhren also eine Genesung.

Betrachtet man die präoperative Lebensqualität der 4 verstorbenen Patienten, fällt auf, dass der mediane KSK-Wert mit 33,34 deutlich unter dem KSK-Wert der 166 Follow-up-Patienten (KSK 41,42) liegt. Der mediane PSK-Wert ist dagegen mit 56,77 bei den Verstorbenen höher (PSK Follow-up-Patienten: 44,37). Die Mittelwerte der 8 Subskalen zeigen, dass die beiden Skalen PF (Wert 28,75) und BP (Wert 56,25) deutlich unterhalb der jeweiligen Skalenwerte der 166 Studienpatienten (PF 62,80; BP 66,61) sowie damit auch unterhalb der Normpopulation (PF 71,37; BP 67,14) liegen. Diese beiden Subskalenwerte fließen wiederum in den KSK-Wert ein, was dessen niedrigen Wert erklärt. Alle anderen Subskalenwerte weichen nicht weit (Differenz der Mittelwerte kleiner 10) von denen der 166 Follow-up-Patienten ab bzw. liegen z.T. sogar darüber.

Bei den 13 missing-data-Patienten liegt der mediane KSK-Wert bei 34,96 und der mediane PSK-Wert bei 45,26. Die körperliche Lebensqualität unterscheidet sich also kaum von der der verstorbenen Patienten und der Wert der psychischen Lebensqualität liegt sogar unter dem der Verstorbenen. Bei den 8 Subskalen-Mittelwerten fällt PF mit 50,38 höher aus als bei den verstorbenen Patienten (PF 28,75). Genauso verhält sich der BP-Wert, der bei den missing-data-Patienten bei 72,77 liegt und bei den Verstorbenen bei 56,25. Alle anderen Mittelwerte der 8 Subskalen liegen bei den verstorbenen Patienten sogar höher (z.T. deutliche Abweichung der Mittelwerte).

Insgesamt kann also festgehalten werden, dass die 17 Nicht-Follow-up-Patienten, von denen nur der präoperative Fragebogen vorliegt (13 missing data, 4 verstorben) einige Subskalenwerte aufweisen, die geringer sind als die der 166 Follow-up-Patienten und der Normpopulation und dass der KSK-Wert deutlich geringer ausfällt. Die körperliche Komponente der Lebensqualität ist bei diesen Patienten somit schlechter. Die anderen Subskalenwerte unterscheiden sich nicht deutlich bzw. sind sogar höher. Dazu gehört auch der PSK-Wert, die psychische Komponente der Lebensqualität ist bei diesen Patienten also insgesamt besser als bei den 166 Follow-up-Patienten. Die Aussagekraft kann aber als gering eingestuft werden, da die Anzahl der Nicht-Follow-up-Patienten mit n=17 sehr gering ist.

Basierend auf dem MCID-Konzept wurde ermittelt, dass ein unerwartet großer Teil der Patienten nach der Operation eine klinisch relevante Verschlechterung der HRQOL zeigte. Der Anteil dieser Patienten betrug für KSK 19 % nach 3 bzw. 9 % nach 12 Monaten. Für PSK belief sich der Anteil auf 29 % nach 3 bzw. 19 % nach 12 Monaten.

Als Besonderheit ist festzuhalten, dass die jeweiligen Ausgangswerte der Verschlechterungspatienten in beiden Gruppen signifikant höher waren. Dieser Effekt wurde auch bereits von mehreren Autoren beschrieben (12, 28-30). Patienten mit einem niedrigeren Basiswert zeigten eine Verbesserung in der Beurteilung ihrer eigenen HRQOL, während Patienten mit höheren Ausgangswerten ein höheres Risiko für eine subjektive Verschlechterung ihrer HRQOL hatten. Der Grund hierfür könnte sein, dass diese Patienten wenig bis keinen Platz „nach oben“, sprich für eine Verbesserung, mehr haben. Sie verschlechtern sich sozusagen zwangsläufig, weil ein operativer Eingriff immer auch zunächst mit körperlichen Einschränkungen verbunden ist. Hier kommen beispielsweise Patienten infrage, die vor der Operation keine körperlichen Ausfälle bemerkten, der Befund, welcher die Operation erforderte, also ein reiner Zufallsbefund war.

Je höher das präoperativ aus verschiedenen (Vor-)erkrankungen berechnete Mortalitätsrisiko der Patienten war (logistischer EuroScore), desto eher verbesserte sich deren KSK nach 3 Monaten. Als Ursache hierfür ist denkbar, dass Patienten mit einem höheren präoperativen Risiko ihre körperliche Gesundheit (KSK) präoperativ entsprechend schlecht einschätzen und daher besonders eindrucksvoll von der herzchirurgischen Therapie profitieren.

In der multivariaten Analyse wurden keine eindeutigen postoperativen Risikofaktoren für die postoperative Beurteilung der HRQOL ermittelt, wie z.B. eine lange Beatmungsdauer oder Dialyse. Es wurde allerdings ein hoher prädiktiver Wert des präoperativen Gesundheitszustandes bestätigt. Der präoperative Gesundheitszustand ist damit der wichtigste Faktor für die Lebensqualität nach der Operation. Zudem ist es sehr wichtig, die Erwartungen der Patienten an die Operation zu berücksichtigen. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Patienten, die sich selbst als „gesünder“ bezeichnen, höhere Erwartungen an ihre Behandlung haben und negative Erfahrungen die Genesung und die selbst wahrgenommene postoperative gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigen (22, 23).

Warum haben jedoch einige Patienten, die von der Behandlung eindeutig in Bezug auf ihre körperliche Gesundheit profitierten, ihren psychischen Zustand als sehr schlecht bewertet? Nachdem ein Jahr nach der Operation immerhin noch 21,3 % der Patienten betroffen sind, darf dieses Problem nicht verharmlost werden. Rumsfeld et al. konnten eine psychiatrische Vorerkrankung als signifikanten Prädiktor für den postoperativen psychischen Gesundheitszustand identifizieren (17). Auch wenn innerhalb dieses relativ kurzen Studienzeitraums kein negativer Einfluss auf das Ergebnis nachgewiesen werden konnte, gibt es in der Literatur zunehmend Hinweise auf einen signifikanten Zusammenhang zwischen psychischer Gesundheit und Ergebnissen bei Herzpatienten (66, 67). Rozanski et al.



untersuchten den Einfluss psychologischer Faktoren auf die Pathogenese von Herz-Kreislauferkrankungen und Auswirkungen auf die Therapie. Sie berichten darüber, dass psychosoziale Faktoren wie beispielsweise Depressionen, Ängste und chronischer Stress die Pathogenese und Expression der koronaren Herzkrankheit durch eine übermäßige Aktivierung des sympathischen Nervensystems entscheidend beeinflussen (67). Perski et al. ergründeten in ihrer Studie, dass emotionale Belastungen zu einer schlechteren Lebensqualität und dem Auftreten von Herzereignissen im Langzeit-Follow-up nach der Herzoperation führen (68). Eine perioperative Depression geht signifikant mit einer erhöhten frühen sowie späten postoperativen Mortalität nach einem herzchirurgischen Eingriff einher (69). Obwohl das Problem der perioperativen Depression in der vorliegenden Studie nicht explizit thematisiert wurde, könnte die Verschlechterung der Subskalen der emotionalen Rollenfunktion und der psychischen Gesundheit eine Depression innerhalb der Bevölkerung aufzeigen (70-72). Insbesondere, da aus früheren Studien bekannt ist, dass Depressionen unter Patienten mit koronarer Herzkrankheit durchaus sehr verbreitet sind (73). Sowohl das Verhalten als auch biologische Mechanismen wie Sitzen, Nichteinnahme von verordneten Medikamenten, Ernährung, Bewegung, Raucherentwöhnung, genauso wie ein hoher BMI, Bluthochdruck, Hypercholesterinämie und Diabetes sind mögliche Erklärungen für ein erhöhtes Risiko für koronare Herzerkrankungen, die auf emotionalen Stress zurückzuführen sind (73).

Basierend auf den Ergebnissen der Studie und der wachsenden Bedeutung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Ergebniskriterium in der Herzchirurgie, muss eine verbindliche Beurteilung der präoperativen Lebensqualität mit einem standardisierten Instrument, wie dem SF-36, erfolgen. Da eine Umsetzung in die tägliche Praxis jedoch nur in sehr wenigen Fällen möglich sein wird, sollte die präoperative Informationsdiskussion bereits als Screening-Methode zur Identifizierung von Patienten mit Verschlechterungsrisiko eingesetzt werden. Auf diese Weise können beispielsweise Patienten mit hohen Behandlungserwartungen über zu erwartende Probleme aufgeklärt und über eine mögliche vorübergehende Verschlechterung der Lebensqualität informiert werden. Patienten sollten postoperativ während ihres Krankenhausaufenthaltes speziell auf eventuell auftretende Depressionen untersucht werden. Nach der Entlassung aus der Klinik ist eine entsprechende Nachsorge äußerst wichtig. Eine weitere Verschlechterung der Lebensqualität könnte möglicherweise durch postoperative ambulante Visiten verhindert werden, dies erfordert jedoch weitere Untersuchungen in Form von Studien (70).

### **4.3 Limitationen der Studie**

Eine große Stärke der Studie ist das prospektive Design mit der präoperativen Beurteilung der Lebensqualität sowie der postoperativen Befragung aller Studienteilnehmer zu 2 Zeitpunkten.

Dies ermöglicht eine sehr detaillierte und objektive Untersuchung der Veränderungen der Lebensqualität ohne Selektionsverzerrung durch fehlende Fragebögen. Es zeigen sich aber auch einige Limitationen, auf die im Folgenden eingegangen werden soll.

Die postoperativen Fragebögen wurden zu beiden Zeitpunkten entweder im Rahmen eines Follow-up-Termins in der Klinik direkt ausgefüllt oder via Telefonbefragung beantwortet. Bei der Beantwortung von Fragebögen in Interviewform ist anzumerken, dass sich der Patient in seinen Aussagen möglicherweise durch den Moderator beeinflussen lässt (4).

Die vorliegenden Ergebnisse der Studie mit 166 Patienten erlauben aufgrund der geringen Fallzahl nur bedingt allgemeine Rückschlüsse auf die Gesamtbevölkerung. Dafür wäre eine deutlich größere Anzahl von Studienprobanden notwendig (8).

Zudem ist anzuführen, dass von 13 Patienten nur ein präoperativer Fragebogen vorliegt und somit ohne Follow-up kein Einschluss in die Studie erfolgt ist. Der Grund für den Abbruch der Studienteilnahme der Patienten ist unbekannt. Es ist auch nicht vorhersehbar, wie diese Patienten ihre Lebensqualität im postoperativen Verlauf tatsächlich eingeschätzt hätten. In diesem Zusammenhang wird in der Literatur häufig postuliert, dass eben diese Patienten postoperativ eine geringere Lebensqualität aufweisen könnten und daher an der Follow-up Untersuchung nicht teilnehmen können. Ein Zusammenhang mit einer postoperativ schlechten Lebensqualität kann anhand der vorliegenden Daten für diese Patienten jedoch nicht hergeleitet werden. Zumal unsere Studie gezeigt hat, dass insbesondere Patienten mit niedrigen präoperativen Werten von der Operation sehr profitiert haben.

Die Studienpopulation weist einen deutlichen Männer-Überschuss auf. Dies ist damit zu erklären, dass insgesamt mehr Männer als Frauen einen herzchirurgischen Eingriff benötigen und spiegelt die Realität sehr gut wider. Eine Vergleichbarkeit der beiden Geschlechter ist bei einer so stark differierenden Anzahl jedoch fraglich.

Die gesamten Daten der Studie stammen aus einer einzigen Münchner Klinik. Eine Verallgemeinerung ist daher unter Umständen kritisch zu bewerten.

#### **4.4 Schlussfolgerung und Ausblick**

Lebensqualitätsstudien in der Medizin sind von großer Bedeutung. Um einen Therapieerfolg beurteilen zu können, wird die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten zunehmend wichtiger, dies bezieht sich auch auf den Bereich Herzchirurgie.

In der vorliegenden prospektiven Studie wurde nachgewiesen, dass der weltweit etablierte SF-36 ein gut geeignetes Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität in der Herzchirurgie ist.

Allerdings liegen auch einige limitierende Faktoren der Studie vor. In diesem Zusammenhang können beispielsweise die partielle Durchführung der Patientenbefragung in Interviewform und das Nichterfassen multipler äußerer Einflüsse genannt werden.

Eine Möglichkeit, die Patienten postoperativ ausschließlich persönlich zu befragen, könnte darin bestehen, die Patienten 12 Monate nach der Operation erneut in die Klinik einzuladen, damit wirklich alle 3 Fragebögen vom Patienten persönlich vor Ort ausgefüllt werden. Dies wäre allerdings mit einem erheblichen Aufwand verbunden und es wäre zu erwarten, dass viele Patienten nicht erscheinen würden. Sehr viele der im Augustinum operierten Patienten stammen aus anderen Städten oder Regionen Bayerns und müssten zum Ausfüllen des Fragebogens extra erneut anreisen.

In zukünftigen Studien könnten zusätzliche Informationen über die Patienten (z.B. die familiäre Situation, das Bildungsniveau oder die Erwerbstätigkeit) erhoben und untersucht werden, in welchem familiären Umfeld sich Patienten am besten erholen, oder wie viel Zeit durchschnittlich vergeht, bis erwerbstätige Patienten nach dem herzchirurgischen Eingriff wieder arbeiten und ob bzw. wie sich das auf die subjektive Lebensqualität im zeitlichen Verlauf auswirkt.

## **5 Zusammenfassung**

Diese Studie hatte zum Ziel, die Auswirkungen eines herzchirurgischen Eingriffs auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im zeitlichen Verlauf zu untersuchen. Dabei wurden die 166 an der Studie teilnehmenden Patienten jeweils kurz vor der Operation sowie 3 und 12 Monate postoperativ anhand des SF-36-Fragebogens zu ihrem Gesundheitszustand befragt.

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass durch den herzchirurgischen Eingriff bei der Mehrheit der Patienten eine deutliche Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erreicht werden konnte. Dies betrifft sowohl den körperlichen als auch den geistigen Gesundheitszustand.

Allerdings hatte bis zu einem Drittel der Patienten 3 Monate postoperativ eine schlechtere Lebensqualität als präoperativ. Bei einem Fünftel der Patienten gab es auch ein Jahr nach der Operation keine langfristige Erholung des Gesundheitszustandes. Die multivariate Analyse

ergab, dass dieser Effekt maßgeblich und hauptsächlich durch den präoperativen Funktionsstatus bestimmt wird. Aus diesem Grund sollte die gesundheitsbezogene Lebensqualität ein integraler Bestandteil der medizinischen Beratung werden, insbesondere bei Patienten mit einer positiven Wahrnehmung ihrer Lebensqualität.

Das Wissen, dass sich bei Patienten mit einer präoperativ subjektiv empfundenen „schlechten Lebensqualität“ die Lebensqualität postoperativ eher als bei Patienten mit einer präoperativ hoch eingestuften Lebensqualität verbessert, kann die klinische Entscheidungsfindung durchaus beeinflussen (37).

## Literaturverzeichnis

1. WHO WHOJG. Präambel zur Satzung. 1948.
2. Weigl DB. Gesundheit und Lebensqualität 2013 [Available from: <https://docplayer.org/32409495-Gesundheit-und-lebensqualitaet-m-104.html>].
3. Radoschewski M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Konzepte und Maße. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2000;43:165-89.
4. Mir TS, Brockhoff C, Eiselt M, Meinertz T, Wallstabe B, Weil J. Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (LQ) von Erwachsenen mit angeborenen Herzerkrankungen mit dem SF-36 Health Survey. Journal für Kardiologie-Austrian Journal of Cardiology. 2000;7(12):506-10.
5. Rothenhäusler H-B, Stepan A, Hetterle R. Prospektive Untersuchung zu den Auswirkungen aortokoronarer Bypassoperationen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, kognitive Performanz und emotionale Befindlichkeit im 6-Monats-Verlauf: © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York; 2010.
6. Duden, die deutsche Rechtschreibung % Bibliographisches Institut & F. A. Brockhaus AG Mannheim, Dudenredaktion. Berlin: Dudenverlag; 2017. 1264+ p.
7. Groupt WJQoIR. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). 1993;2(2):153-9.
8. Noyez L, de Jager MJ, Markou AL. Quality of life after cardiac surgery: underresearched research. Interactive cardiovascular and thoracic surgery. 2011;13(5):511-4.
9. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. Research in developmental disabilities. 1995;16(1):51-74.
10. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. Der deutsche SF-36 Health Survey. Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften. 1995;3(1):21-36.
11. Najman JM, Levine S. Evaluating the impact of medical care and technologies on the quality of life: A review and critique. Social Science & Medicine Part F: Medical and Social Ethics. 1981;15(2):107-15.
12. Gorman Koch C, Khandwala F, Blackstone EH. Health-Related Quality of Life After Cardiac Surgery. Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2008;12(3):203-17.
13. Renneberg B. Gesundheitspsychologie. Heidelberg: Springer; 2006. 1 Online-Ressource p.
14. Deutsch MA, Bleiziffer S, Elhmidi Y, Piazza N, Voss B, Lange R, et al. Beyond adding years to life: health-related quality-of-life and functional outcomes in patients with severe aortic valve stenosis at high surgical risk undergoing transcatheter aortic valve replacement. Current cardiology reviews. 2013;9(4):281-94.
15. Aaronson NK, Muller M, Cohen PD, Essink-Bot ML, Fekkes M, Sanderman R, et al. Translation, validation, and norming of the Dutch language version of the SF-36 Health Survey in community and chronic disease populations. Journal of clinical epidemiology. 1998;51(11):1055-68.
16. Haywood KL, Garratt AM, Fitzpatrick R. Quality of life in older people: a structured review of generic self-assessed health instruments. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2005;14(7):1651-68.
17. Rumsfeld JS, Magid DJ, Plomondon ME, O'Brien MM, Spertus JA, Every NR, et al. Predictors of quality of life following acute coronary syndromes. The American journal of cardiology. 2001;88(7):781-4.
18. Brazier JE, Harper R, Jones NM, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. BMJ (Clinical research ed). 1992;305(6846):160-4.
19. Grady KL, Lee R, Subačius H, Malaisrie SC, McGee EC, Kruse J, et al. Improvements in Health-Related Quality of Life Before and After Isolated Cardiac Operations. The Annals of thoracic surgery. 2011;91(3):777-83.

20. Falcoz PE, Chocron S, Mercier M, Puyraveau M, Etievent JP. Comparison of the Nottingham Health Profile and the 36-item health survey questionnaires in cardiac surgery. *The Annals of thoracic surgery*. 2002;73(4):1222-8.
21. Grand N, Bouchet JB, Zufferey P, Beraud AM, Awad S, Sandri F, et al. Quality of Life After Cardiac Operations Based on the Minimal Clinically Important Difference Concept. *The Annals of thoracic surgery*. 2018;106(2):548-54.
22. Juergens MC, Seekatz B, Moosdorf RG, Petrie KJ, Rief W. Illness beliefs before cardiac surgery predict disability, quality of life, and depression 3 months later. *Journal of psychosomatic research*. 2010;68(6):553-60.
23. Holmes SD, Fornaresio LM, Miller CE, Shuman DJ, Ad NJQoLR. Development of the Cardiac Surgery Patient Expectations Questionnaire (C-SPEQ). 2016;25(8):2077-86.
24. Augustinum Ha. (Startseite) o.D. [Available from: <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Herzchirurgische-Klinik-und-Poliklinik/de/herzkllinik-am-augustinum/index.html>].
25. Rumsfeld JS, Magid DJ, O'Brien M, McCarthy M, MaWhinney S, Shroyer ALW, et al. Changes in health-related quality of life following coronary artery bypass graft surgery. *The Annals of thoracic surgery*. 2001;72(6):2026-32.
26. Segotic I, Mazar M, Uzun S, Ivancan V, Majeric-Kogler V, Colak Z. Health related quality of life following cardiac surgery — correlation with EuroSCORE. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2008;33(1):72-6.
27. Kurfirst V, Mokráček A, Krupauerová M, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L, et al. Health-related quality of life after cardiac surgery – the effects of age, preoperative conditions and postoperative complications. *Journal of cardiothoracic surgery*. 2014;9(1):46.
28. Rumsfeld JS, MaWhinney S, McCarthy M, Jr., Shroyer AL, VillaNueva CB, O'Brien M, et al. Health-related quality of life as a predictor of mortality following coronary artery bypass graft surgery. Participants of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study Group on Processes, Structures, and Outcomes of Care in Cardiac Surgery. *Jama*. 1999;281(14):1298-303.
29. Maillard J, Elia N, Haller CS, Delhumeau C, Walder B. Preoperative and early postoperative quality of life after major surgery - a prospective observational study. *Health and quality of life outcomes*. 2015;13:12.
30. Norkiene I, Urbanaviciute I, Kezyte G, Vicka V, Jovaisa T. Impact of pre-operative health-related quality of life on outcomes after heart surgery. *ANZ journal of surgery*. 2018;88(4):332-6.
31. Con AH, Linden W, Thompson JM, Ignaszewski A. The psychology of men and women recovering from coronary artery bypass surgery. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation*. 1999;19(3):152-61.
32. Phillips Bute B, Mathew J, Blumenthal JA, Welsh-Bohmer K, White WD, Mark D, et al. Female gender is associated with impaired quality of life 1 year after coronary artery bypass surgery. *Psychosomatic medicine*. 2003;65(6):944-51.
33. Chia EM, Chia EM, Rochtchina E, Wang JJ, Mitchell P. Utility and validity of the self-administered SF-36: findings from an older population. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*. 2006;35(7):461-7.
34. Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, Horslev-Petersen K, Hetland ML. Health-related quality of life: validity, reliability, and responsiveness of SF-36, 15D, EQ-5D [corrected] RAQoL, and HAQ in patients with rheumatoid arthritis. *The Journal of rheumatology*. 2008;35(8):1528-37.
35. Westerdahl E, Jonsson M, Emtner M. Pulmonary function and health-related quality of life 1-year follow up after cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic surgery*. 2016;11(1):99.
36. Bullinger M, Kirchberger I. SF-36, Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen [u.a.]: Hogrefe; 1998. 1 Testset (Handanweisung (155 S.), 20 Interviewbogen, 1 Diskette (9 cm)) p.
37. Tully PJ. Quality-of-Life measures for cardiac surgery practice and research: a review and primer. *The journal of extra-corporeal technology*. 2013;45(1):8-15.
38. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*. 1992;30(6):473-83.



39. Ellert U, Kurth BM. [Methodological views on the SF-36 summary scores based on the adult German population]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2004;47(11):1027-32.
40. Ware JE, Jr., Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. Medical care. 1995;33(4 Suppl):As264-79.
41. Muller-Nordhorn J, Roll S, Willich SN. Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. Heart (British Cardiac Society). 2004;90(5):523-7.
42. Bullinger M, Blome C, Sommer R, Lohrberg D, Augustin M. [Health-related quality of life: a pivotal endpoint in benefit assessment of medical procedures]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2015;58(3):283-90.
43. Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JP. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. BMJ (Clinical research ed). 2009;338:a3006.
44. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. Medical care. 2003;41(5):582-92.
45. Sloan JA. Assessing the minimally clinically significant difference: scientific considerations, challenges and solutions. Copd. 2005;2(1):57-62.
46. Foundation TR. What is R? o.D. [Available from: <https://www.r-project.org/about.html>].
47. Wickham H. ggplot2: elegant graphics for data analysis: Springer; 2016.
48. Bortz J, Schuster C. Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. Berlin [u.a.]: Springer; 2010. 1 Online-Ressource p.
49. Wood SN. Generalized additive models. Boca Raton ; London ; New York: CRC Press Taylor & Francis Group; 2017. xx, 476 Seiten p.
50. Frost I. Einfache lineare Regression. Wiesbaden: Springer VS; 2018. 1 Online-Ressource (VIII, 37 Seiten 8 Abb) p.
51. Volkert DJAE. Der Body-Mass-Index (BMI)-ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des Ernährungszustands. 2006;31(03):126-32.
52. Prugger C, Keil UJD-DMW. Entwicklung der Adipositas in Deutschland-Größenordnung, Determinanten und Perspektiven. 2007;132(16):892-7.
53. Herold G. Innere Medizin 2019. Berlin ; Boston: De Gruyter; 2019. 1 online resource (1009 pages) p.
54. Lang RM, Bierig M, Devereux RB, Flachskampf FA, Foster E, Pellikka PA, et al. Recommendations for Chamber Quantification: A Report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology. Journal of the American Society of Echocardiography. 2005;18(12):1440-63.
55. Pharmakotherapie: Klinische Pharmakologie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2007.
56. Dietz R, Rauch B. Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK). Darmstadt: Steinkopff-Verlag; 2003.
57. Furger P. Labor quick. Stuttgart [u.a.]: Thieme; 2014. VIII, 160 S. : p.
58. Goldstone T. Euroscore interactive calculator [Available from: <http://www.euroscore.org/calcgq.html>].
59. Koch CG, Li L, Lauer M, Sabik J, Starr NJ, Blackstone EH. Effect of functional health-related quality of life on long-term survival after cardiac surgery. Circulation. 2007;115(6):692-9.
60. Maliwa MA, van der Heijden GJ, Bots ML, van Hout BA, Casselman FP, van Swieten H, et al. Quality of life and NYHA class 30 years after mechanical aortic valve replacement. Cardiovascular surgery (London, England). 2003;11(5):381-7.

61. Jarvinen O, Saarinen T, Julkunen J, Huhtala H, Tarkka MR. Changes in health-related quality of life and functional capacity following coronary artery bypass graft surgery. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2003;24(5):750-6.
62. Welke KF, Stevens JP, Schults WC, Nelson EC, Beggs VL, Nugent WC. Patient characteristics can predict improvement in functional health after elective coronary artery bypass grafting. *The Annals of thoracic surgery*. 2003;75(6):1849-55.
63. Sjolund H, Wiklund I, Caidahl K, Hartford M, Karlsson T, Herlitz J. Improvement in quality of life differs between women and men after coronary artery bypass surgery. *Journal of internal medicine*. 1999;245(5):445-54.
64. Abah U, Dunne M, Cook A, Hoole S, Brayne C, Vale L, et al. Does quality of life improve in octogenarians following cardiac surgery? A systematic review. *BMJ open*. 2015;5(4).
65. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;35(5):1245-55.
66. Frasure-Smith N, Lesperance F. Depression and other psychological risks following myocardial infarction. *Archives of general psychiatry*. 2003;60(6):627-36.
67. Rozanski A, Blumenthal JA, Kaplan J. Impact of psychological factors on the pathogenesis of cardiovascular disease and implications for therapy. *Circulation*. 1999;99(16):2192-217.
68. Perski A, Feleke E, Anderson G, Samad BA, Westerlund H, Ericsson CG, et al. Emotional distress before coronary bypass grafting limits the benefits of surgery. *American heart journal*. 1998;136(3):510-7.
69. Takagi H, Ando T, Umemoto T, Heart AGJ, Vessels. Perioperative depression or anxiety and postoperative mortality in cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. 2017;32(12):1458-68.
70. Rollman BL, Belnap BH, LeMenager MS, Mazumdar S, Houck PR, Counihan PJ, et al. Telephone-delivered collaborative care for treating post-CABG depression: a randomized controlled trial. *Jama*. 2009;302(19):2095-103.
71. Silveira E, Taft C, Sundh V, Waern M, Palsson S, Steen B. Performance of the SF-36 health survey in screening for depressive and anxiety disorders in an elderly female Swedish population. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2005;14(5):1263-74.
72. Korbmacher B, Ulbrich S, Dalyanoglu H, Lichtenberg A, Schipke JD, Franz M, et al. Perioperative and long-term development of anxiety and depression in CABG patients. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2013;61(8):676-81.
73. Carney RM, Freedland KE. Depression and coronary heart disease. *Nature reviews Cardiology*. 2017;14(3):145-55.



## Anhang

### A. SF-36-Fragebogen

Quelle:

Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M. [SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey](#). in SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2 Aufl. Hogrefe-Verlag. 2011. S. 1-221

## B. MCID-Werte

MCID für beide Geschlechter zusammen

<u>Score</u>	<u>Zeitpunkt</u>	<u>Veränderung</u>	<u>Anzahl</u>	<u>Prozentzahl</u>
KSK	3 Monate	Verschlechterung	32	19,3
KSK	3 Monate	nicht relevant	64	38,6
KSK	3 Monate	Verbesserung	70	42,2
KSK	12 Monate	Verschlechterung	15	9,0
KSK	12 Monate	nicht relevant	48	28,9
KSK	12 Monate	Verbesserung	103	62,0
PSK	3 Monate	Verschlechterung	49	29,5
PSK	3 Monate	nicht relevant	60	36,1
PSK	3 Monate	Verbesserung	57	34,3
PSK	12 Monate	Verschlechterung	32	19,3
PSK	12 Monate	nicht relevant	62	37,3
PSK	12 Monate	Verbesserung	72	43,4

MCID zusätzlich nach Geschlecht aufgeteilt

<u>Score</u>	<u>Vergleich</u>	<u>Geschlecht</u>	<u>Veränderung</u>	<u>Anzahl</u>	<u>Prozentzahl</u>
KSK	3 Monate	männlich	Verschlechterung	25	20,2
KSK	3 Monate	männlich	nicht relevant	46	37,1
KSK	3 Monate	männlich	Verbesserung	53	42,7
KSK	3 Monate	weiblich	Verschlechterung	7	16,7
KSK	3 Monate	weiblich	nicht relevant	18	42,9
KSK	3 Monate	weiblich	Verbesserung	17	40,5
KSK	12 Monate	männlich	Verschlechterung	12	9,7
KSK	12 Monate	männlich	nicht relevant	39	31,5
KSK	12 Monate	männlich	Verbesserung	73	58,9
KSK	12 Monate	weiblich	Verschlechterung	3	7,1
KSK	12 Monate	weiblich	nicht relevant	9	21,4
KSK	12 Monate	weiblich	Verbesserung	30	71,4
PSK	3 Monate	männlich	Verschlechterung	36	29,0

PSK	3 Monate	männlich	nicht relevant	44	35,5
PSK	3 Monate	männlich	Verbesserung	44	35,5
PSK	3 Monate	weiblich	Verschlechterung	13	31,0
PSK	3 Monate	weiblich	nicht relevant	16	38,1
PSK	3 Monate	weiblich	Verbesserung	13	31,0
PSK	12 Monate	männlich	Verschlechterung	26	21,0
PSK	12 Monate	männlich	nicht relevant	45	36,3
PSK	12 Monate	männlich	Verbesserung	53	42,7
PSK	12 Monate	weiblich	Verschlechterung	6	14,3
PSK	12 Monate	weiblich	nicht relevant	17	40,5
PSK	12 Monate	weiblich	Verbesserung	19	45,2

### C. Lineare Effekte

KSK nach 3 Monaten

(Zielvariable: ksk\_de3M - ksk\_depräop)

Family: gaussian

Link function: identity

Formula:

ksk\_diff3 ~ s(Alter) + ksk\_depräop + Geschlecht + Bypass + OPZeit +  
ICUdie + s(Beatmung) + VHF + s(KHSAufenthalt) + s(BMI) +  
logEUROScoreMortalitätsrisikoin + KHK + Diabetesmellitus +  
Eingriff + Bypasszeit + XClamp

Parametric coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t )
(Intercept)	35.20469	6.82193	5.161	8.8e-07 ***
ksk_depräop	-0.78394	0.07043	-11.131	< 2e-16 ***
Geschlechtweiblich	-3.72846	1.62639	-2.292	0.0235 *
BypassTRUE	3.88501	4.37381	0.888	0.3760
OPZeit	-0.01742	0.02550	-0.683	0.4958
ICUdie	0.15876	0.40686	0.390	0.6970
VHFparoxysmal	0.71791	1.64844	0.436	0.6639
logEUROScoreMortalitätsrisikoin	0.19876	0.09418	2.110	0.0367 *
KHKnein	-1.66597	3.55772	-0.468	0.6404
Diabetesmellitusja	1.13647	1.60614	0.708	0.4805
EingriffKlappenchirurgie	3.75980	3.55683	1.057	0.2924
EingriffAortenchirurgie	4.84419	6.01579	0.805	0.4221
EingriffKombination	2.17008	2.20425	0.984	0.3267
Eingriffsonstiger Eingriff	-6.47237	9.00368	-0.719	0.4735
Bypasszeit	-0.04385	0.05356	-0.819	0.4145
XClamp	0.06966	0.06856	1.016	0.3115

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Approximate significance of smooth terms:

	edf	Ref.df	F	p-value
s(Alter)	1.000	1.000	2.212	0.1393
s(Beatmung)	1.587	1.985	1.282	0.2514
s(KHSAufenthalt)	2.756	3.430	3.559	0.0128 *
s(BMI)	3.331	4.167	2.092	0.0828 .

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

R-sq.(adj) = 0.535 Deviance explained = 60.6%

GCV = 68.768 Scale est. = 57.96 n = 157

**KSK nach 12 Monaten**  
**(Zielvariable: ksk\_de12M - ksk\_depräop)**

Family: gaussian  
Link function: identity

Formula:

ksk\_diff12 ~ s(Alter) + ksk\_depräop + Geschlecht + Bypass + OPZeit +  
ICUdie + s(Beatmungh) + VHF + s(KHSAufenthalt) + s(BMI) +  
logEUROScoreMortalitätsrisikoin + KHK + Diabetesmellitus +  
Eingriff + Bypasszeit + XClamp

Parametric coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t )
(Intercept)	39.50092	6.45357	6.121	9.22e-09 ***
ksk_depräop	-0.70336	0.06790	-10.360	< 2e-16 ***
Geschlechtweiblich	-0.09256	1.53306	-0.060	0.9519
BypassTRUE	5.83480	4.18884	1.393	0.1659
OPZeit	-0.02711	0.02476	-1.095	0.2755
ICUdie	-0.27582	0.39227	-0.703	0.4832
VHFparoxysmal	0.66968	1.60061	0.418	0.6763
logEUROScoreMortalitätsrisikoin	0.08800	0.09057	0.972	0.3329
KHKnein	-0.59162	3.36174	-0.176	0.8606
Diabetesmellitusja	-0.12637	1.56345	-0.081	0.9357
EingriffKlappenchirurgie	5.63797	3.39963	1.658	0.0995 .
EingriffAortenchirurgie	3.23547	5.72411	0.565	0.5728
EingriffKombination	-1.93944	2.07797	-0.933	0.3523
Eingriffsonstiger Eingriff	7.19850	8.64331	0.833	0.4064
Bypasszeit	-0.01707	0.05197	-0.328	0.7431
XClamp	0.03092	0.06615	0.467	0.6409

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Approximate significance of smooth terms:

	edf	Ref.df	F	p-value
s(Alter)	1	1	2.664	0.1049
s(Beatmungh)	1	1	1.526	0.2189
s(KHSAufenthalt)	1	1	0.233	0.6298
s(BMI)	1	1	5.293	0.0229 *

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

R-sq.(adj) = 0.454 Deviance explained = 52.1%  
GCV = 63.687 Scale est. = 55.574 n = 157

**PSK nach 3 Monaten**  
**(Zielvariable: psk\_de3M - psk\_depräop)**

Family: gaussian  
Link function: identity

Formula:

psk\_diff3 ~ s(Alter) + psk\_depräop + Geschlecht + Bypass + OPZeit +  
ICUdie + s(Beatmungh) + VHF + s(KHSAufenthalt) + s(BMI) +  
logEUROScoreMortalitätsrisikoin + KHK + Diabetesmellitus +  
Eingriff + Bypasszeit + XClamp

Parametric coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t )
(Intercept)	16.20746	9.82684	1.649	0.1014
psk_depräop	-0.46760	0.08456	-5.530	1.64e-07 ***
Geschlechtweiblich	-3.85445	2.61621	-1.473	0.1430
BypassTRUE	2.67525	6.81350	0.393	0.6952
OPZeit	0.04730	0.04073	1.161	0.2476
ICUdie	0.29894	0.64464	0.464	0.6436
VHFparoxysmal	2.88346	2.61531	1.103	0.2722
logEUROScoreMortalitätsrisikoin	-0.00487	0.14954	-0.033	0.9741
KHKnein	4.28094	5.58009	0.767	0.4443
Diabetesmellitusja	-1.28324	2.54301	-0.505	0.6147
EingriffKlappenchirurgie	4.28120	5.66298	0.756	0.4510
EingriffAortenchirurgie	3.29205	9.56925	0.344	0.7314
EingriffKombination	6.10290	3.47588	1.756	0.0814 .
Eingriffsonstiger Eingriff	-12.07645	14.07607	-0.858	0.3925
Bypasszeit	-0.19822	0.08514	-2.328	0.0214 *
XClamp	0.14670	0.10847	1.352	0.1785

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Approximate significance of smooth terms:

	edf	Ref.df	F	p-value
s(Alter)	1.458	1.798	0.797	0.541
s(Beatmungh)	1.000	1.000	0.100	0.753
s(KHSAufenthalt)	1.630	2.027	0.973	0.363
s(BMI)	4.149	5.151	1.119	0.364

R-sq.(adj) = 0.196 Deviance explained = 31.6%  
GCV = 172.52 Scale est. = 145.89 n = 157

**PSK nach 12 Monaten**  
**(Zielvariable: psk\_de12M - psk\_depräop)**

Family: gaussian  
Link function: identity

Formula:

psk\_diff12 ~ s(Alter) + psk\_depräop + Geschlecht + Bypass + OPZeit +  
ICUdie + s(Beatmungh) + VHF + s(KHSAufenthalt) + s(BMI) +  
logEUROScoreMortalitätsrisikoin + KHK + Diabetesmellitus +  
Eingriff + Bypasszeit + XClamp

Parametric coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t )
(Intercept)	15.75182	10.19331	1.545	0.125
psk_depräop	-0.52606	0.08754	-6.009	1.63e-08 ***
Geschlechtweiblich	-3.00810	2.67133	-1.126	0.262
BypassTRUE	2.84218	7.04023	0.404	0.687
OPZeit	0.06122	0.04214	1.453	0.149
ICUdie	0.43880	0.67168	0.653	0.515
VHFparoxysmal	-0.46101	2.71526	-0.170	0.865
logEUROScoreMortalitätsrisikoin	0.03842	0.15401	0.249	0.803
KHKnein	0.76128	5.79193	0.131	0.896
Diabetesmellitusja	0.08446	2.65113	0.032	0.975
EingriffKlappenchirurgie	7.30443	5.75809	1.269	0.207
EingriffAortenchirurgie	2.86835	9.77562	0.293	0.770
EingriffKombination	3.73988	3.58125	1.044	0.298
Eingriffsonstiger Eingriff	-7.56378	14.50258	-0.522	0.603
Bypasszeit	-0.14273	0.08858	-1.611	0.109
XClamp	0.09561	0.11221	0.852	0.396

---

Signif. codes: 0 '\*\*\*' 0.001 '\*\*' 0.01 '\*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Approximate significance of smooth terms:

	edf	Ref.df	F	p-value
s(Alter)	1.000	1.000	2.294	0.132
s(Beatmungh)	2.018	2.565	1.190	0.242
s(KHSAufenthalt)	1.644	2.040	0.847	0.435
s(BMI)	1.000	1.000	0.076	0.783

R-sq.(adj) = 0.218 Deviance explained = 32.2%  
GCV = 184.5 Scale est. = 159.04 n = 157

**D. Medianwerte KSK und PSK und Mittelwerte der 8 Subskalen inklusive missing-data-Patienten und verstorbene Patienten**

Präoperative Medianwerte KSK und PSK

	KSK präoperativ	PSK präoperativ
Median verstorbene Pat. (n=4)	33,34	56,77
Median missing data Pat. (n=13)	34,96	45,26
Median Follow-up-Pat. (n=166)	41,42	44,37

Präoperative Mittelwerte der 8 Subskalen

	verstorbene Pat. (n=4)	Missing data Pat. (n=13)	Follow-up- Pat. (n=166)	Population
<b>PF</b>	28,75	50,38	62,80	71,37
<b>MH</b>	67,00	60,62	66,31	73,33
<b>RE</b>	83,33	51,28	66,27	83,69
<b>SF</b>	84,38	71,15	71,31	84,89
<b>VT</b>	55,00	44,23	45,51	57,36
<b>GH</b>	54,00	50,38	57,71	56,41
<b>BP</b>	56,25	72,77	66,61	67,14
<b>RP</b>	50,00	34,62	40,36	69,79



## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich alldenjenigen meinen großen Dank aussprechen, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben.





Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Juchem für die freundliche Bereitstellung dieses interessanten Themas und die konstruktive Kritik sowie für die zuverlässige und zügige Korrektur und Abwicklung bei der Fertigstellung der Arbeit sowie Herrn Dr. Joskowiak für die ausgezeichnete und absolut zuverlässige Betreuung während der gesamten Entstehung, in der er mir stets wertvolle Anregungen gab und bei Fragen und Problemen jederzeit hilfsbereit zur Seite stand.

Dem betreuenden Statistiker des Instituts für Statistik der LMU Martin Borkovec danke ich für die hilfreiche Unterstützung bei den statistischen Analysen, allen statistischen Fragen und die Durchsicht des Statistikteils der Arbeit.

Den herzchirurgischen Patienten möchte ich für ihre Bereitschaft und Zeit zur Teilnahme an dieser Studie danken.

Meiner ganzen Familie, insbesondere meinen Eltern, meinem Partner und meiner Oma, danke ich von ganzem Herzen für ihren immerwährenden Zuspruch, ihre Geduld und ihre Ermutigungen während der kompletten Entstehungsphase dieser Doktorarbeit. Nur durch ihre liebevolle Unterstützung konnte ich meinen Lebensweg bis hierher gehen.

## Affidavit

			
<b>Eidesstattliche Versicherung</b>			

Meusel, Daniela

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

„Auswirkungen eines herzchirurgischen Eingriffs auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im zeitlichen Verlauf“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 10.10.2021

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

Daniela Meusel

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

## **Publikationsliste**

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden bereits veröffentlicht:

Joskowiak D, Meusel D, Kamla C, Hagl C, Juchem G. Impact of Preoperative Functional Status on Quality of Life after Cardiac Surgery. Thorac Cardiovasc Surg. 2019.